

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

JCOVDEN suspensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tal-COVID-19 (Ad26.COV2-S [rikombinanti])

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

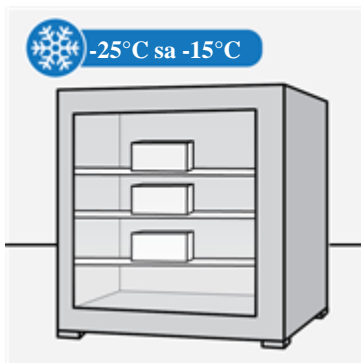
Istruzzjonijiet dwar l-immaniġġjar u l-ghoti

Dan il-vaċċin għandu jiġi mmaniġġjat minn professjonist tal-kura tas-saħħa bl-użu ta' teknika asettika biex tiġi żgurata l-isterilità ta' kull doża.

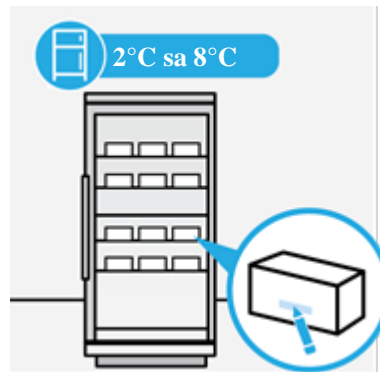
- Il-vaċċin ikun lest biex jintuża ladarba jinħall.
- Il-vaċċin jista' jiġi fornut iffriżat f'temperatura ta' -25°C sa -15°C jew maħlul mill-friza f'temperatura ta' 2°C sa 8°C .
- Terġax tiffriża l-vaċċin ladarba jkun inħall.
- Żomm il-kunjetti fil-kartuna oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl u tniżżel id-data ta' skadenza għall-kondizzjonijiet differenti ta' hażna, jekk dan japplika.

a. Hażna malli tircievi l-vaċċin

JEKK INTI TIRĊIEVI L-VAĊĊIN TIEGHEK IFFRIŻAT F'TEMPERATURA TA' -25°C SA -15°C INTI TISTA'?



JEW



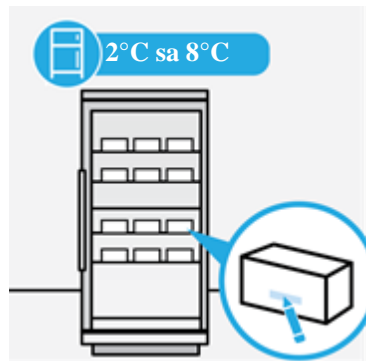
Taħżnu fil-friza

- Il-vaċċin jista' jinħażen u jiġi ttrasportat iffriżat f'temperatura ta' -25°C sa -15°C .
- Id-data ta' skadenza għall-hażna hija stampata fuq il-kunjett u fuq il-kartuna ta' barra wara "JIS" (ara sezzjoni 6.4).

Taħżnu fil-frigg

- Il-vaċċin jista' jinħażen u jiġi ttrasportat ukoll f'temperatura ta' 2°C sa 8°C għal perjodu wiehed ta' **11-il xahar**, li ma jaqbix id-data ta' skadenza oriġinali (JIS).
- Malli l-prodott jitpoġġa **fil-frigg f'temperatura ta' 2°C sa 8°C** , id-data ta' skadenza aġġornata għandha tinkiteb fuq il-kartuna ta' barra u l-vaċċin għandu jintuża jew jintrema sad-data ta' skadenza aġġornata. **Id-data ta' skadenza oriġinali għandha tiġi ngassta** (ara sezzjoni 6.4).

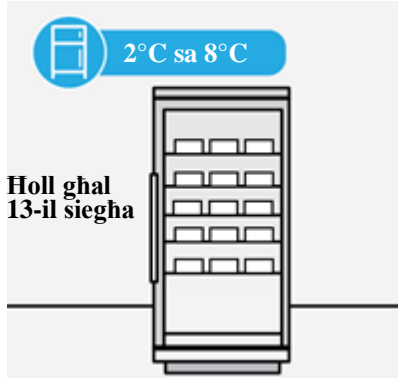
JEKK INTI TIRĊIEVI L-VAĊĊIN TIEGHEK MAHLUL MILL-FRIŻA F'TEMPERATURA TA' 2°C SA 8°C INTI GHANDEK TAHŻNU FI FRIGĠ:



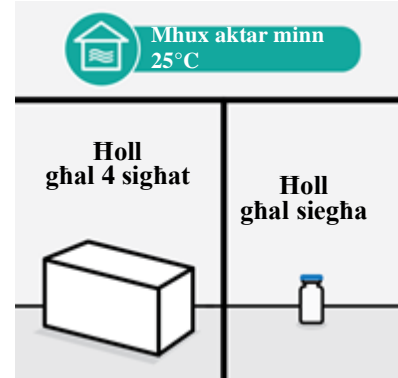
⚠ Tergax tiffriżah mill-ġdid jekk il-prodott tirċevih diġà mahlul mill-friża f'temperatura ta' 2°C sa 8°C.

Nota: Jekk tirċievi l-vaċċin fil-frigġ f'temperatura ta' 2°C sa 8°C, malli tirċevih iċċekkja li d-data ta' skadenza tkun ġiet aġġornata mill-fornitur lokali. Jekk ma tkunx tista' ssib id-data l-ġdida ta' meta JIS, ikkuntattja l-fornitur lokali biex tikkonferma d-data ta' meta l-prodott JIS fil-frigġ. **Id-data ta' skadenza l-ġdida** fuq il-kartuna ta' barra qabel il-vaċċin jinħażen fil-frigġ. **Id-data ta' skadenza originali għandha tiġi ngassata** (ara sezzjoni 6.4).

b. Jekk jinħażen iffriżat, holl il-kontenut tal-kunjett(i) fi frigġ jew f'temperatura tal-kamra qabel l-ghoti



JEW



Holl fil-frigġ

- Meta jinħażnu ffrizati f'temperatura ta' -25°C sa -15°C, kartuna ta' 10 kunjetti jew 20 kunjett se tieħu madwar 13-il siegħa biex tinħall filwaqt li kunjetti individwali jieħdu sagħtejn biex jinħallu mill-friża **f'temperatura ta' 2°C sa 8°C**.
- Jekk il-vaċċin ma jintużax immedjatament, irreferi għall-istruzzjonijiet fis-sezzjoni 'Tahżnu fil-frigġ'.
- Il-kunjett għandu jinżamm, fil-kartuna originali sabiex tilqa' mid-dawl u tnizzel id-data ta' skadenza għall-kondizzjonijiet ta' hażna differenti, jekk japplika.

⚠ Tiffriżahx mill-ġdid ladarba jkun inħall.

Holl f'temperatura ambjentali

- Meta jinħażnu ffrizati f'temperatura ta' -25°C sa -15°C, kartuna ta' 10 kunjetti jew 20 kunjett jew kunjetti individwali għandhom jinħallu f'temperatura ambjentali ta' mhux aktar minn 25°C.
- Kartuna ta' 10 kunjetti jew 20 kunjett se tieħu madwar **4 sigħat** biex tinħall mill-friża.
- Kunjetti individwali se jieħdu madwar **siegħa** biex jinħallu mill-friża.
- Il-vaċċin huwa stabbli għal total ta' **12-il siegħa f'temperatura ta' 9°C sa 25°C**. Din mhijiex kondizzjoni rakkomandata għall-hżin jew għat-trasport bil-bahar iżda tista' tiggwida deċizzjonijiet dwar l-użu f'każ ta' bidla temporanja mill-hażna fit-temperatura li suppost.

- Jekk il-vaċċin ma jintużax immedjament, irreferi għall-istruzzjonijiet fis-sezzjoni Tahżnu fil-frigġ.

! Tiffriżahx mill-ġdid ladarba jkun inhall.

c. Ifli l-kunjett u l-vaċċin

- Il-JCOVDEN hija suspensjoni bla kulur sa kemxejn safra, trasparenti sa tkangi hafna (pH 6-6.4).
- Qabel ma jinghata l-vaċċin għandu jiġi mifli għal frak u telf ta' kulur.
- Il-kunjett għandu jiġi mifli għal xquq jew kwalunkwe anormalitajiet, bħal evidenza ta' tbgħabis qabel l-għoti.

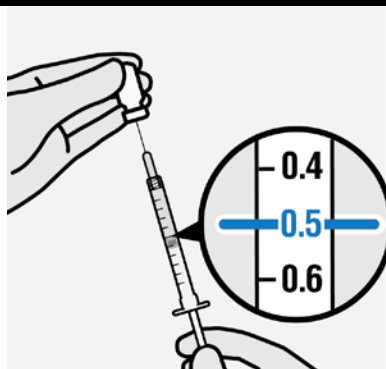
Jekk ikun hemm xi waħda minn dawn, tagħtix il-vaċċin.

d. Ipprepara u aġhti l-vaċċin



Dawwar il-kunjett bil-mod

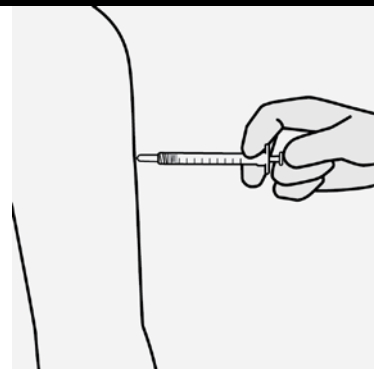
- Qabel tagħti doża tal-vaċċin, dawwar il-kunjett bil-mod **f'pożizzjoni wieqfa għal 10 sekondi.**
- **Thawdux.**



Iġbed 0.5 mL

- Uża labra sterili u siringa sterili biex tiġbed doża waħda ta' **0.5 mL** mill-kunjett b'ħafna doži (ara sezzjoni 4.2).

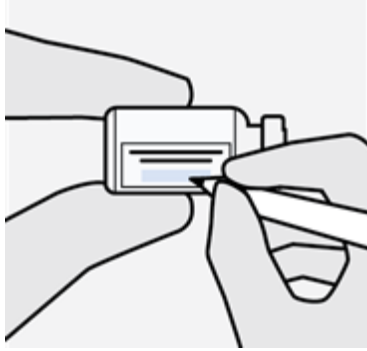
! Jistghu jingibdu massimu ta' 5 doži mill-kunjett b'ħafna doži. Armi kwalunkwe vaċċin li jibqa' fil-kunjett wara li jkunu ingibdu 5 doži.



Injetta 0.5 mL


- Aġhti **biss** permezz ta' **injezzjoni ġol-muskoli** fil-muskolu deltojd tan-naħa ta' fuq tad-driegħ (ara sezzjoni 4.2).

e. Hżin wara li jittaqqab l-ewwel darba



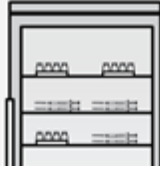
Niżżel id-data u l-hin meta l-kunjett għandu jintrema

- Wara li l-kunjett jittaqqab l-ewwel darba fuq it-tikketta ta' kull kunjett niżżel id-data u l-hin meta l-kunjett għandu jintrema.

 Preferibbilment, uża immedjatament wara li jittaqqab l-ewwel darba.

 2°C sa 8°C

Ahżen sa 6 sigħat

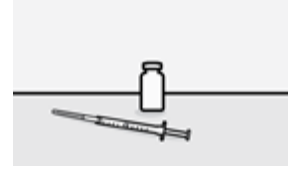


- Wara li l-kunjett jittaqqab l-ewwel darba l-vaċċin jista' jinżamm f' temperatura ta' 2°C sa 8°C sa 6 sigħat.
- Armi l-vaċċin jekk ma jkunx intuża f'dan il-hin.

JEW

 Mhux aktar minn 25°C

Ahżen sa 3 sigħat



- Wara li l-kunjett jittaqqab l-ewwel darba, il-vaċċin jista' jinżamm f' temperatura ambjentali (mhux aktar minn 25°C) għal perjodu wieħed ta 3 sigħat. (ara sezzjoni 6.3).
- Armi l-vaċċin jekk ma jkunx intuża f'dan il-hin.

f. Rimi

Kull fdal tal-vaċċin li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tat-tilqima għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali għal skart farmaċewtiku. Tixrid possibbli għandu jiġi dizinfettat b'sustanzi li għandhom attività viriċidali kontra l-adenovirus.

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

04/2022

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.