

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

JCOVDEN suspensão injetável
Vacina contra a COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinante])

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

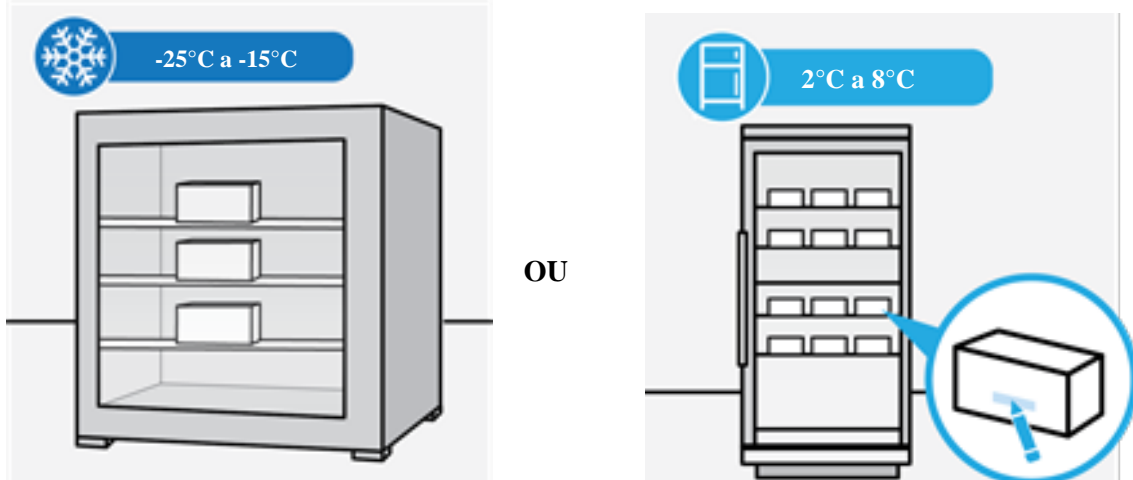
Instruções de manuseamento e administração

Esta vacina deve ser manuseada por um profissional de saúde utilizando uma técnica asséptica para assegurar a esterilidade de cada dose.

- A vacina vem pronta a utilizar uma vez descongelada.
- A vacina pode ser fornecida congelada a uma temperatura entre -25°C e -15°C ou descongelada entre 2°C e 8°C .
- Uma vez descongelada, não volte a congelar a vacina.
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem de origem para proteger da luz e para registar a validade nas diferentes condições de conservação, se aplicável.

a. Conservar após a receção da vacina

SE RECEBER A VACINA CONGELADA ENTRE -25°C E -15°C , deve:



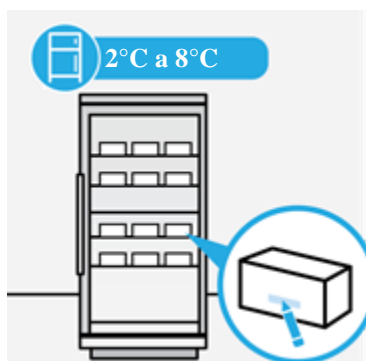
Conservar num congelador

- A vacina pode ser conservada e transportada congelada entre -25°C e -15°C .
- O prazo de validade para conservação está impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior após “EXP” (ver secção 6.4).

Conservar num frigorífico

- A vacina também pode ser conservada e transportada entre 2°C e 8°C por um período único **até 11 meses**, não excedendo o prazo de validade original (EXP).
- Depois de mover a vacina **para um frigorífico a temperaturas entre 2°C e 8°C** , o prazo de validade atualizado tem de ser escrito na embalagem exterior e a vacina deve ser utilizada ou eliminada até ao prazo de validade atualizado. **O prazo de validade inicial deve ser riscado** (ver secção 6.4).

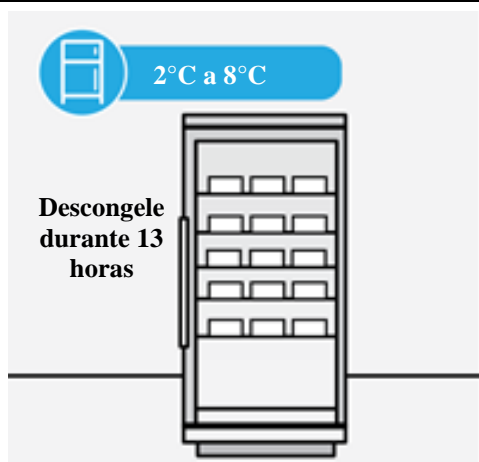
SE RECEBER A VACINA DESCONGELADA ENTRE 2°C E 8°C, deve conservar num frigorífico:



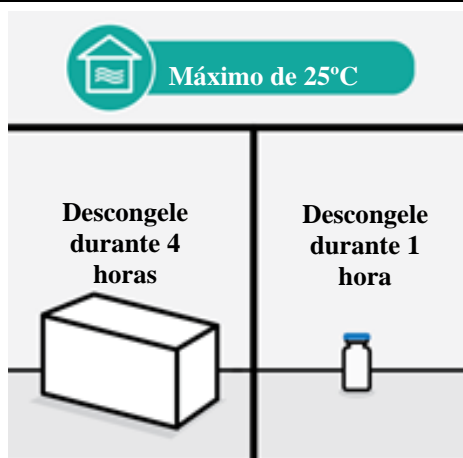
⚠ Não volte a congelar, se a vacina for fornecida já descongelada entre 2°C e 8°C.

Nota: Se receber a vacina refrigerada entre 2°C e 8°C, verifique que o prazo de validade foi atualizado pelo fornecedor local aquando da receção. Se não conseguir encontrar o novo prazo de validade (EXP), contacte o fornecedor local para confirmar o prazo de validade refrigerado. Escreva o **novo prazo de validade** na embalagem exterior antes de conservar a vacina no frigorífico. **O prazo de validade inicial deve ser riscado** (ver secção 6.4).

b. Se conservada congelada, descongelar o(s) frasco(s) para injetáveis num frigorífico ou à temperatura ambiente antes de administrar



OU



Descongele num frigorífico

- Quando conservada congelada entre -25°C e -15°C, a embalagem de 10 ou 20 frascos para injetáveis demorará aproximadamente 13 horas para descongelar ou os frascos para injetáveis individuais demorarão aproximadamente 2 horas para descongelar **entre 2°C e 8°C**.
- Se não utilizar a vacina imediatamente, ver as instruções na secção “Conserve num frigorífico”.
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem original para proteger da luz

Descongele à temperatura ambiente

- Quando conservada congelada entre -25°C e -15°C, a embalagem de 10 ou 20 frascos para injetáveis ou os frascos para injetáveis individuais devem ser descongelados a uma temperatura ambiente máxima até **25°C**.
- Uma embalagem de 10 ou 20 frascos para injetáveis irá demorar, aproximadamente, **4 horas** a descongelar.
- Os frascos para injetáveis individuais irão demorar, aproximadamente, **1 hora** para descongelar.

e para registar a validade nas diferentes condições de conservação, se aplicável.

⚠ Uma vez descongelada, não volte a congelar.

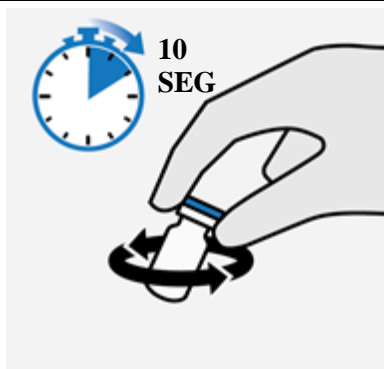
- A vacina é estável por um total de **12 horas a temperaturas entre 9°C e 25°C**. Não é uma condição de conservação ou de transporte recomendada, mas pode orientar as decisões de utilização em caso de diferenças temporárias de temperatura.
- Se não utilizar a vacina imediatamente, ver as instruções na secção “Conserve num frigorífico”.

⚠ Uma vez descongelada, não volte a congelar.

c. Inspeccionar o frasco para injetáveis e a vacina

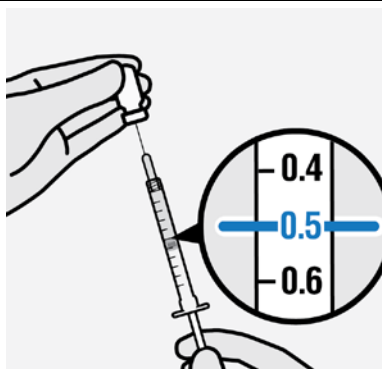
- JCOVDEN é uma suspensão incolor a ligeiramente amarela, límpida a muito opalescente (pH 6–6,4).
 - A vacina deve ser inspecionada visualmente para a deteção de partículas e descoloração antes da administração.
 - O frasco para injetáveis deve ser inspecionado visualmente para a deteção de fissuras ou quaisquer anomalias, tais como indícios de manipulação, antes da administração.
- Se existirem sinais de alguma destas anomalias, não administrar a vacina.

d. Preparar e administrar a vacina



Faça movimentos circulares suaves

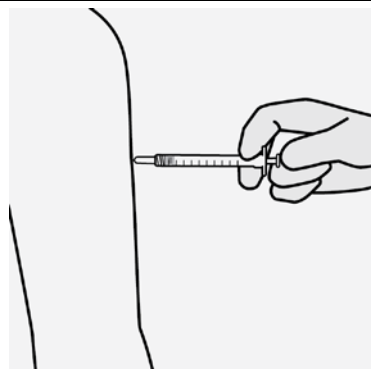
- Antes de administrar uma dose da vacina, faça um **movimento circular suave na posição vertical durante 10 segundos**.
- Não agitar.



Retire 0,5 ml

- Utilize uma agulha e seringa esterilizadas para extrair uma dose única de **0,5 ml** do frasco para injetáveis multidose (ver secção 4.2).

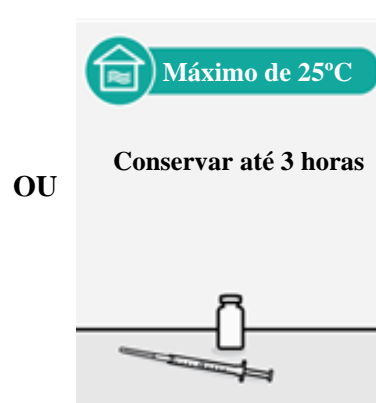
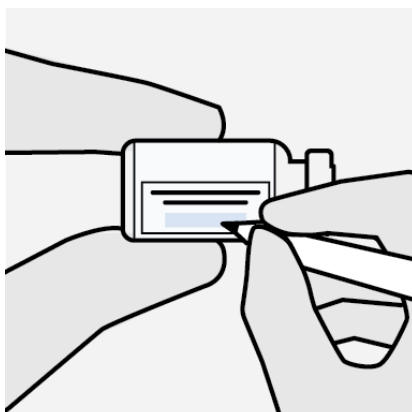
⚠ **Podem ser retiradas um máximo de 5 doses do frasco para injetáveis multidose.** Após as 5 doses terem sido extraídas, elimine qualquer conteúdo da vacina restante no frasco para injetáveis.



Administre 0,5 ml

- Administrar **apenas por injeção intramuscular** no músculo deltoide do braço (ver secção 4.2).

e. Conservação após a primeira perfuração



Registe a data e a hora a que o frasco para injetáveis deve ser eliminado

- Após a primeira perfuração do frasco para injetáveis, registe, em cada rótulo do frasco para injetáveis, a data e a hora a que o frasco para injetáveis deve ser eliminado.

⚠ De preferência, utilizar imediatamente após da primeira perfuração.

- Após a primeira perfuração do frasco para injetáveis, a vacina pode ser mantida entre **2°C a 8°C** por um período **máximo de 6 horas**.
- Elimine se a vacina não for utilizada dentro deste tempo.

- Após a primeira perfuração do frasco para injetáveis, a vacina pode ser mantida à **temperatura ambiente (no máximo a 25°C)** por um período único **máximo de 3 horas** (ver secção 6.3).
- Elimine se a vacina não for utilizada dentro deste tempo.

f. Eliminação

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais para resíduos farmacêuticos. Os potenciais derrames devem ser desinfetados com agentes com atividade virucida contra o adenovírus.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

04/2022

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.