

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

JCOVDEN injektioneste, suspensio
covid-19-rokote (Ad26.COV2-S [rekombinantti])

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

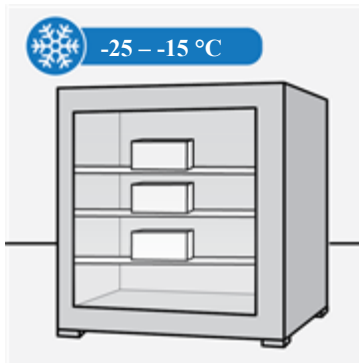
Käsittelyohjeet ja anto

Terveydenhuollon ammattilaisen pitää käsitellä tätä rokotetta aseptista tekniikkaa noudattaen, jotta varmistetaan, että jokainen annos on steriili.

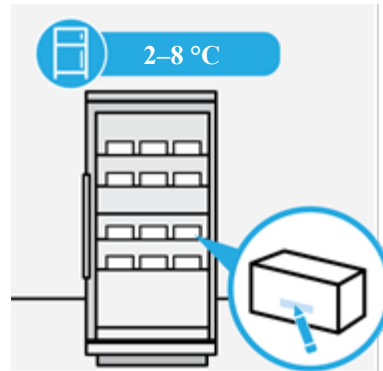
- Sulatettu rokote on käyttövalmis.
- Rokote voidaan toimittaa pakastettuna (-25 – -15 °C) tai sulatettuna (2–8 °C).
- Sulatettu rokote ei saa jäätä uudelleen.
- Pidä injektiopullot alkuperäisessä kartonkikotelossa, sillä rokote on herkkä valolle ja jotta voidaan tarvittaessa kirjata viimeinen käyttöpäivämäärä eri säilytysolosuhteissa säilytettynä.

a. Säilytys rokotteen saapuessa

JOS ROKOTE SAAPUU PAKASTETTUNA (-25 – -15 °C):



TAI



Säilytys pakastettuna

- Rokote voidaan säilyttää ja kuljettaa pakastettuna -25 – -15 °C:n lämpötilassa.
- Säilytystä koskeva viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu injektiopulloon ja ulkopakkaukseen merkinnän EXP jälkeen (ks. kohta 6.4).

Säilytys jääkaapissa

- Rokotetta voidaan säilyttää ja kuljettaa myös 2–8 °C:n lämpötilassa yhden **enintään 11 kuukauden** pituisen jakson ajan, joka ei saa ylittää alkuperäistä viimeistä käyttöpäivämäärää (EXP).
- Siirrettäessä valmiste **jääkaappiin (2–8 °C)** päivitetty viimeinen käyttöpäivämäärä on merkittävä ulkopakkaukseen. Rokote on käytettävä tai hävitettävä päivitettyyn viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä. **Alkuperäinen viimeinen käyttöpäivämäärä on yliviivattava** (ks. kohta 6.4).

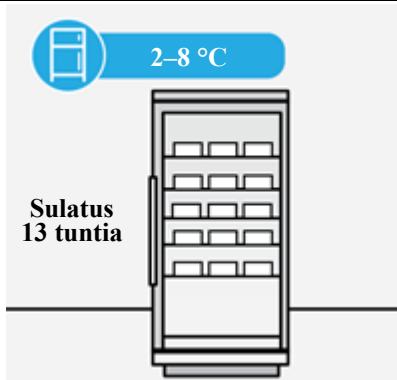
JOS ROKOTE SAAPUU SULATETTUNA (2–8 °C), se säilytetään jääkaapissa:



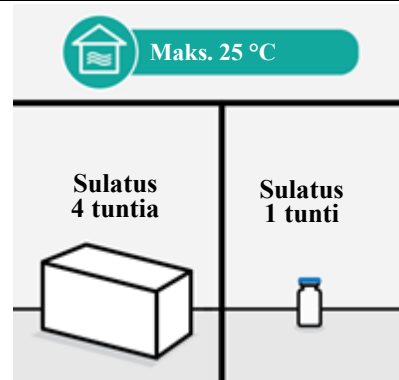
! Sulatettuna 2–8 °C:n lämpötilassa saapuva valmiste **ei saa** jäätyä uudelleen.

Huom.: Jos rokote on kuljetettu kylmässä (2–8 °C), tarkista sen saapuessa, että paikallinen toimittaja on päivittänyt viimeisen käyttöpäivämäärän. Jos et löydä uutta viimeistä käyttöpäivämäärää (EXP), ota yhteyttä valmisteen paikalliseen toimittajaan varmistaaksesi kylmäsäilytykseen liittyvän viimeisen käyttöpäivämäärän. Merkitse **uusi viimeinen käyttöpäivämäärä** ulkokoteloon ennen kuin rokote laitetaan jääkaappiin säilytykseen. **Alkuperäinen viimeinen käyttöpäivämäärä on yliviivattava** (ks. kohta 6.4).

b. Jos säilytetty pakastettuna, sulata injektio(pullo(t) ennen antoa joko jääkaapissa tai huoneenlämmössä



TAI



Sulatus jääkaapissa

- Pakastettujen (-25 – -15 °C) 10 tai 20 injektio(pullo) kرتونkipakkausten sulaminen 2–8 °C:ssa kestää noin 13 tuntia ja yksittäisten injektio(pullo)jen sulaminen kestää noin 2 tuntia.
- Jos rokotetta ei käytetä heti, ks. ohjeet kohdasta Säilytys jääkaapissa.
- Injektio(pullo) on pidettävä alkuperäisessä kرتونkikotelossa, sillä se on herkkä valolle ja jotta voidaan tarvittaessa kirjata viimeinen käyttöpäivämäärä eri säilytysolosuhteissa säilytettäessä.

! Sulatuksen jälkeen ei saa jäätyä uudelleen.

Sulatus huoneenlämmössä

- Pakastettujen (-25 – -15 °C) 10 tai 20 injektio(pullo) kرتونkipakkausten tai yksittäisten injektio(pullo)jen pitää antaa sulaa huoneenlämmössä enintään 25 °C:ssa.
 - 10 tai 20 injektio(pullo) sisälvän kرتونkipakkauksen sulaminen kestää noin 4 tuntia.
 - Yksittäisen injektio(pullo)jen sulaminen kestää noin 1 tunti.
- Rokotteen säilyvyys 9–25 °C:ssa on yhteensä 12 tuntia. Tätä ei suositella säilytys- eikä kuljetusolosuhteeksi, mutta voi olla ohjeellinen tilapäisiä lämpötilapoikkeamia varten.
- Jos rokotetta ei käytetä heti, ks. ohjeet kohdasta Säilytys jääkaapissa.

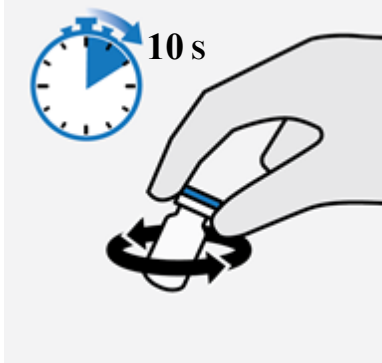
! Sulatuksen jälkeen ei saa jäätyä uudelleen.

c. Tarkista injektiopullo ja rokote

- JCOVDEN on väritön tai hieman keltainen, kirkas tai hyvin opalisoiva suspensio (pH 6–6,4).
- Rokote pitää tarkistaa silmämääräisesti ennen antoa, ettei siinä ole hiukkasia eikä värimuutoksia.
- Injektiopullo pitää tarkistaa silmämääräisesti ennen antoa, ettei siinä ole halkeamia tai muita poikkeavuuksia, kuten merkkejä peukaloinnista.

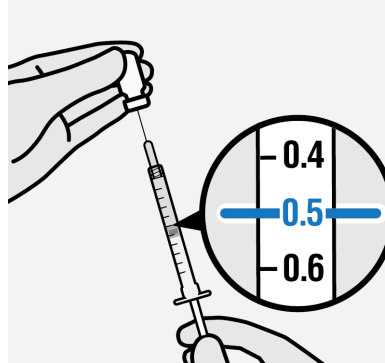
Jos havaitset jotakin näistä, älä anna rokotetta.

d. Valmistele ja anna rokote



Pyörittele injektiopulloa varovasti

- Ennen rokoteannoksen antamista pyörittele injektiopulloa varovasti pystyasennossa **10 sekunnin ajan**.
- **Ei saa ravistaa.**

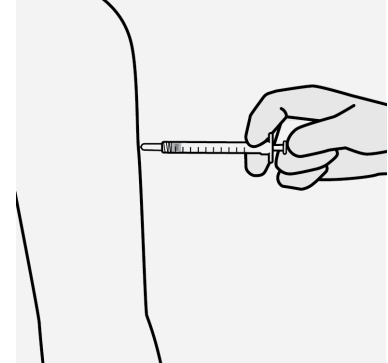


Vedä 0,5 ml

- Käytä steriiliä neulaa ja steriiliä ruiskua, ja vedä moniannosinjektiopullosta **0,5 ml:n** kerta-annos (ks. kohta 4.2).



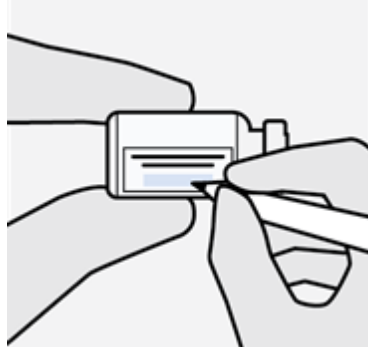
Moniannosinjektiopullosta voidaan vetää enintään 5 annosta. Kun 5 annosta on vedetty, hävitä injektiopulloon jäljelle jäävä rokote.



Injisoi 0,5 ml

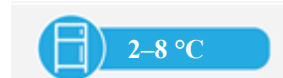
- Anna **vain injektiona lihakseen**, olkavarren hartialihakseen (ks. kohta 4.2).

e. Säilytys ensimmäisen lävistyskerran jälkeen



Kirjaa päivämäärä ja kellonaika, jolloin injektiopullo pitää hävittää

- Merkitse jokaisen injektiopullon etikettiin ensimmäisen lävistämisen jälkeen päivämäärä ja



Säilytys maks. 6 tuntia



- Rokotetta voidaan säilyttää injektiopullon ensimmäisen lävistämisen jälkeen **2–8 °C:ssa enintään 6 tunnin ajan**.

TAI



Säilytys maks. 3 tuntia



- Rokotetta voidaan säilyttää injektiopullon ensimmäisen lävistämisen jälkeen **huoneenlämmössä (enintään 25 °C) yhden enintään 3 tunnin** jakson ajan (ks. kohta 6.3).

kellonaika, jolloin
injektiopullo pitää hävittää.



Käytä mieluiten heti
ensimmäisen lävistämisen
jälkeen.

- Hävitä rokote, jos sitä
ei käytetä tämän ajan
kuluessa.

- Hävitä rokote, jos sitä ei
käytetä tämän ajan
kuluessa.

f. Hävittäminen

Käyttämätön rokote tai jäte on hävitettävä lääkejätettä koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti. Mahdolliset roiskeet pitää desinfioida virusidisilla aineilla, jotka tehoavat adenovirusiin.

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04/2022