

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

JCOVDEN suspenzija za injekciju
cjepivo protiv COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantno])

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

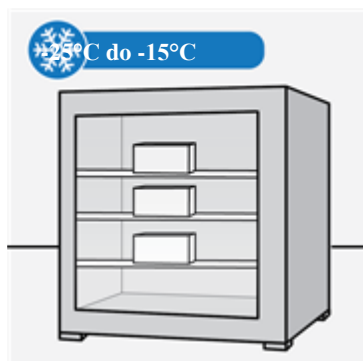
Upute za rukovanje i primjenu

Ovim cjepivom mora rukovati zdravstveni radnik služeći se aseptičnom tehnikom kako bi se osigurala sterilnost svake doze.

- Cjepivo je spremno za upotrebu nakon što se odmrzne.
- Cjepivo se može isporučiti zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C ili odmrznuto na temperaturi od 2°C do 8°C .
- Odmrznuto cjepivo nemojte ponovno zamrzavati.
- Bočice čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i bilježenja roka valjanosti pri čuvanju na različitim temperaturama, ako je to primjenjivo.

a. Čuvanje cjepiva nakon isporuke

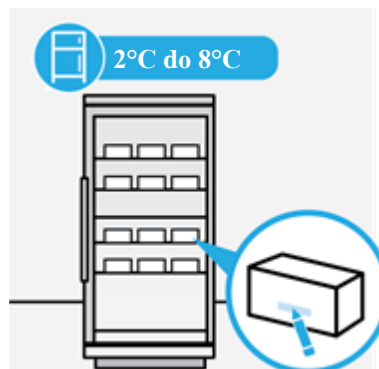
AKO CJEPIVO PRIMITE ZAMRZNUTO NA TEMPERATURI OD -25°C do -15°C , možete ga:



Čuvati u zamrzivaču

- Cjepivo se može čuvati i prenositi zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C .
- Rok valjanosti za čuvanje u zamrzivaču otisnut je na bočici i kutiji iza oznake „EXP“ (vidjeti dio 6.4).

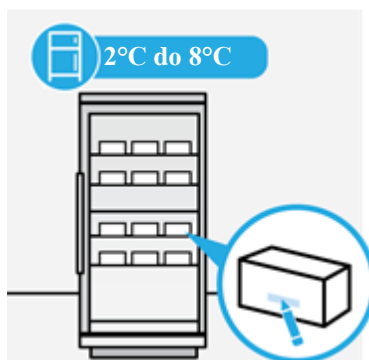
ILI



Čuvati u hladnjaku

- Cjepivo se može čuvati i prenositi na temperaturi od 2°C do 8°C , tijekom jednokratnog razdoblja od **najviše 11 mjeseci**, pri čemu se ne smije prekoračiti prvotni rok valjanosti (EXP).
- Kada se cjepivo prebacuje **u hladnjak, na temperaturu od 2°C do 8°C** , na kutiji se mora zapisati novi, ažurirani rok valjanosti, a cjepivo se mora upotrijebiti ili baciti do isteka tog ažuriranog roka valjanosti. **Prvotni rok valjanosti mora se prekriti** (vidjeti dio 6.4).

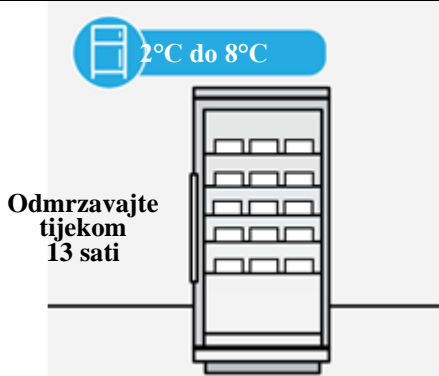
AKO CJEPIVO PRIMITE ODMRZNUTO NA TEMPERATURI OD 2°C do 8°C, morate ga čuvati u hladnjaku:



! Nemojte ponovno zamrzavati cjepivo ako je isporučeno već odmrznuto na temperaturi od 2°C do 8°C.

Napomena: Ako je cjepivo isporučeno u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C, po primitku provjerite je li lokalni dobavljač naveo novi, ažurirani rok valjanosti. Ako ne možete pronaći novi datum isteka roka valjanosti (EXP), obratite se lokalnom dobavljaču da potvrdite rok valjanosti kod čuvanja u hladnjaku. Zapišite **novi rok valjanosti** na kutiju prije spremanja cjepiva u hladnjak. **Prvotni rok valjanosti mora se prekriti** (vidjeti dio 6.4).

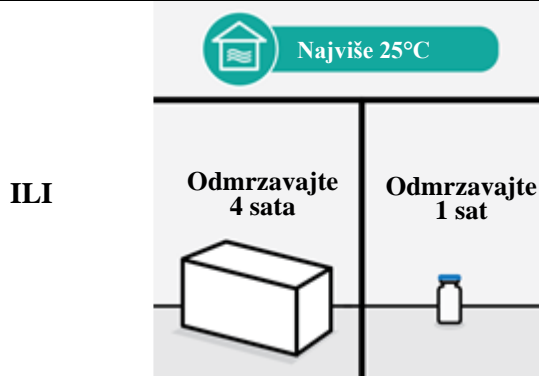
b. Ako se cjepivo čuvalo zamrznuto, prije primjene odmrznite bočicu(e) ili u hladnjaku ili na sobnoj temperaturi



Odmrznite u hladnjaku


- Kada se cjepivo čuva zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C, kutiji s 10 ili 20 bočica trebat će približno 13 sati da se odmrzne, a pojedinačnim bočicama trebat će približno 2 sata **na temperaturi od 2°C do 8°C**.
- Ako se cjepivo ne upotrijebi odmah, pogledajte upute u dijelu „Čuvati u hladnjaku“.
- Bočica se mora čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i bilježenja roka valjanosti pri čuvanju na različitim temperaturama, ako je to primjenjivo.

! Odmrznuto cjepivo nemojte ponovno zamrzavati.



Odmrznite na sobnoj temperaturi

- Kada se cjepivo čuva zamrznuto na temperaturi od -25°C do -15°C, kutiju s 10 ili 20 bočica ili pojedinačne bočice treba odmrzavati na sobnoj temperaturi do najviše **25°C**.
- Za odmrzavanje pakiranja od 10 ili 20 bočica bit će potrebno približno **4 sata**.
- Za odmrzavanje pojedinačnih bočica bit će potreban približno **1 sat**.
- Cjepivo je stabilno tijekom ukupno **12 sati na temperaturi od 9°C do 25°C**. To nije preporučena temperatura za čuvanje ili prevoženje, no može pomoći pri donošenju odluka o uporabi cjepiva u slučaju privremenih temperaturnih odstupanja.
- Ako se cjepivo ne upotrijebi odmah, pogledajte upute u dijelu „Čuvati u hladnjaku“.

 Odmrznuto cjepivo **nemojte** ponovno zamrzavati.

c. Pregledajte bočicu i cjepivo

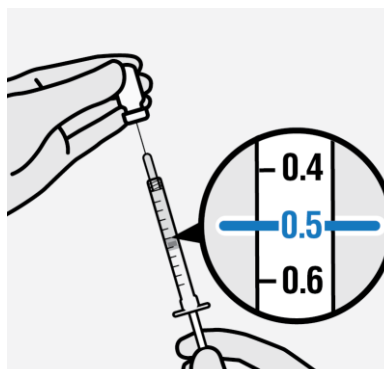
- JCOVDEN je bezbojna do svjetložuta te bistra do vrlo opalescentna suspenzija (pH 6 – 6,4).
 - Prije primjene cjepivo treba vizualno pregledati kako bi se isključila prisutnost vidljivih čestica i promjena boje.
 - Bočicu treba vizualno pregledati kako bi se utvrdilo ima li pukotina ili bilo kakvih odstupanja, kao što su dokazi neovlaštena otvaranja prije primjene.
- Ako se opazi bilo što od navedenoga, cjepivo se ne smije primijeniti.

d. Pripremite i primijenite cjepivo




Nježno zavrtite bočicu

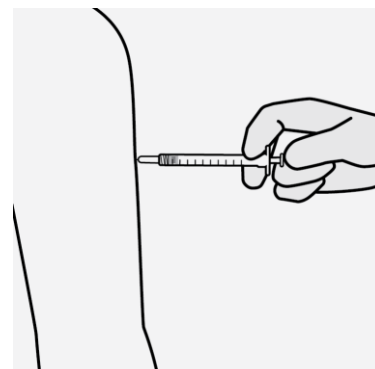
- Prije primjene doze cjepiva, zavrtite bočicu nježno **u uspravnom položaju tijekom 10 sekundi**.
- **Nemojte** tresti bočicu.



Izvacite 0,5 ml

- Služeći se sterilnom iglom i sterilnom štrcaljkom izvacite jednu dozu od **0,5 ml** iz višedozne bočice (vidjeti dio 4.2).

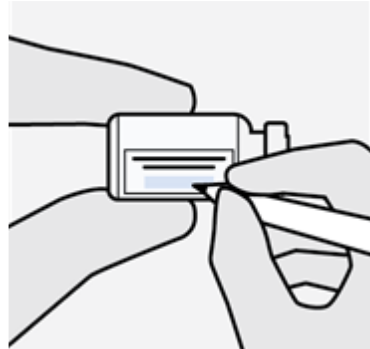
 **Iz višedozne bočice može se izvući najviše 5 doza.**
Nakon što iz bočice izvučete 5 doza, bacite cjepivo koje preostane u njoj.



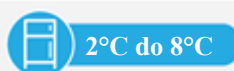
Injicirajte 0,5 ml

- Primijenite **isključivo intramuskularnom injekcijom** u deltoidni mišić nadlaktice (vidjeti dio 4.2).

e. Čuvanje nakon prvog uvođenja igle



Zapišite datum i vrijeme kada bočicu treba baciti



Čuvajte do 6 sati



- Nakon prvog uvođenja igle, cjepivo se može

ILI




Čuvajte do 3 sata



- Nakon prvog uvođenja igle, cjepivo se može

- Nakon prvog uvođenja igle u bočicu, na naljepnici svake bočice zabilježite datum i vrijeme kada bočicu treba baciti.

 Po mogućnosti upotrijebite cjepivo odmah nakon prvog uvođenja igle.

- Čuvati na temperaturi od **2°C do 8°C** tijekom **najviše 6 sati**.
- Cjepivo treba baciti ako se ne upotrijebi u tom roku.

- Čuvati na **sobnoj temperaturi (do najviše 25°C)** jednokratno tijekom **najviše 3 sata**. (Vidjeti dio 6.3).
- Cjepivo treba baciti ako se ne upotrijebi u tom roku.

f. Zbrinjavanje

Neiskorišteno cjepivo ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim smjernicama za farmaceutski otpad. Potencijalna prolijevanja potrebno je dezinficirati sredstvima s virucidnim djelovanjem protiv adenovirusa.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

28. travanj 2022.