

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

JCOVDEN suspensija injekcijām
COVID-19 vakcīna (Ad26.COVS-S [rekombinanta])
COVID-19 vaccine (Ad26.COVS-S [recombinant])

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

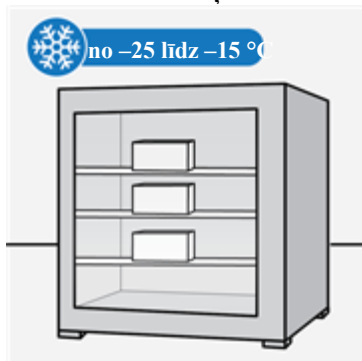
Norādījumi par rīkošanos un ievadīšanu

Ar šo vakcīnu veselības aprūpes speciālistam jārikojas aseptiski, lai nodrošinātu katras devas sterilitāti.

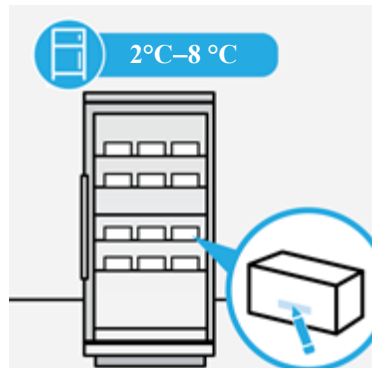
- Vakcīna ir gatava lietošanai pēc atkausēšanas.
- Šī vakcīna var tikt piegādāta gan sasaldēta no -25°C līdz -15°C , gan atkausēta no 2°C līdz 8°C temperatūrā.
- Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.
- Uzglabāt flakonus oriģinālajā kastītē, lai pasargātu no gaismas un būtu iespējams pierakstīt derīguma termiņa beigu datumu, uzglabājot atšķirīgos apstākļos, ja piemērojams.

a. Vakcīnas uzglabāšana pēc saņemšanas

JA VAKCĪNA SAŅEMTA SASALDĒTA no -25°C līdz -15°C TEMPERATŪRĀ



VAI



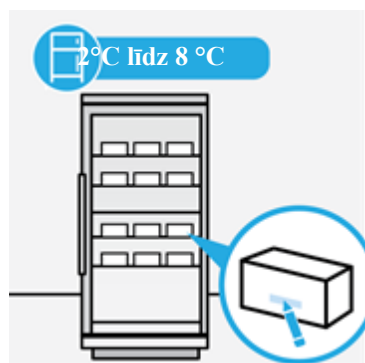
Uzglabāšana saldētavā

- Šo vakcīnu var uzglabāt un transportēt sasaldētu no -25°C līdz -15°C temperatūrā.
- Derīguma termiņš uzglabāšanai ir norādīts uz flakona un ārējās kastītes pēc "EXP" (skatīt 6.4. apakšpunktu).

Uzglabāšana ledusskapī

- Vienu, līdz 11 mēnešiem ilgu, periodu vakcīnu var uzglabāt un transportēt arī 2°C līdz 8°C temperatūrā, nepārsniedzot sākotnējo derīguma termiņu (EXP).
- Pēc vakcīnas ievietošanas ledusskapī 2°C līdz 8°C temperatūrā uz ārējās kastītes jāuzraksta atjauninātais derīguma termiņš, un vakcīna jāizlieto vai jāiznīcina līdz atjauninātā derīguma termiņa beigām. **Sākotnējais derīguma termiņš jānosvīturo** (skatīt 6.4. apakšpunktu).

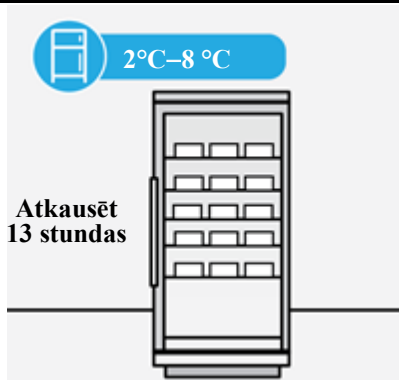
JA VAKCĪNA SAŅEMTA ATKAUSĒTA 2°C līdz 8°C TEMPERATŪRĀ, tā jāuzglabā ledusskapī



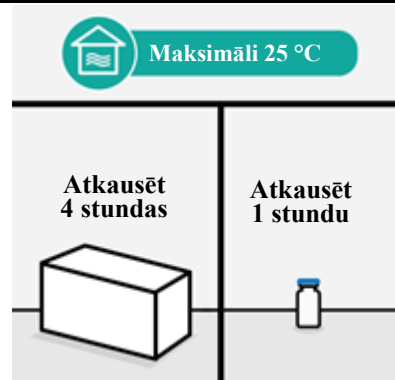
⚠ Nesasaldēt atkārtoti, ja vakcīna ir saņemta jau atkausēta 2 °C līdz 8 °C temperatūrā.

Piezīme: ja vakcīna ir saņemta atkausēta 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, pirms pieņemšanas pārbaudiet, vai vietējais piegādātājs ir atjauninājis tās derīguma termiņu. Ja nespējat atrast jauno derīguma termiņu, sazinieties ar vietējo piegādātāju, kuram jāapstiprina ledusskapī pārliktās vakcīnas derīguma termiņa datums. Pirms vakcīnu uzglabāt ledusskapī, uz ārējās kastītes uzrakstiet **jauno derīguma termiņu**. **Sākotnējais derīguma termiņš jānosvīturo** (skatīt 6.4. apakšpunktu).

b. Ja flakons(-i) tiek uzglabāts(-i) sasaldēts(-i), tas(tie) pirms satura ievadīšanas ir jāatkausē ledusskapī vai istabas temperatūrā.



VAI



Atkausēšana ledusskapī

- Kad vakcīna ir uzglabāta sasaldēta temperatūrā no –25 °C līdz –15 °C, **2 °C līdz 8 °C** temperatūrā 10 vai 20 flakonu kastītes atkausēšana aizņems aptuveni 13 stundas, un atsevišķu flakonu atkausēšana aizņems aptuveni 2 stundas.
- Ja vakcīna nav izmantota tūlīt, skatīt apakšpunktā “Uzglabāšana ledusskapī” sniegtos norādījumus.
- Uzglabāt flakonu oriģinālajā kastītē, lai pasargātu no gaismas un būtu iespējams pierakstīt derīguma termiņa beigu datumu, uzglabājot atšķirīgos apstākļos, ja piemērojams.

⚠ Pēc atkausēšanas nesasaldēt atkārtoti.

Atkausēšana istabas temperatūrā

- Kad vakcīna ir bijusi sasaldēta **no –25 °C līdz –15 °C** temperatūrā, kastīte ar 10 vai 20 flakoniem vai atsevišķie flakoni jāatkausē istabas temperatūrā, kas nav augstāka par **25 °C**.
- 10 vai 20 flakonu kastītes atkausēšana aizņems aptuveni **4 stundas**.
- Atsevišķo flakonu atkausēšana aizņems aptuveni **1 stundu**.
- 9 °C līdz 25 °C** temperatūrā vakcīna ir stabila kopumā **12 stundas**. Šie nav ieteicamie uzglabāšanas vai transportēšanas apstākļi, bet pēc tiem var vadīties, ja notiek īslaicīgas temperatūras svārstības.
- Ja vakcīna nav izmantota tūlīt, skatīt apakšpunktā “Uzglabāšana ledusskapī” sniegtos norādījumus.

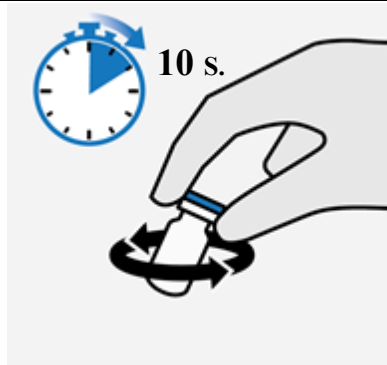
⚠ Pēc atkausēšanas nesasaldēt atkārtoti.

c. Flakona un vakcīnas pārbaude

- JCOVDEN ir bezkrāsaina līdz gaiši dzeltena, caurspīdīga līdz ļoti duļķaina suspensija (pH 6–6,4).
- Pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai vakcīna nesatur daļiņas un vai nav mainījusies tās krāsa.
- Pirms izmantošanas vizuāli jāpārbauda, vai flakonam nav plaisu vai kādu citu noviržu, piemēram, pierādījumu par atvēršanu.

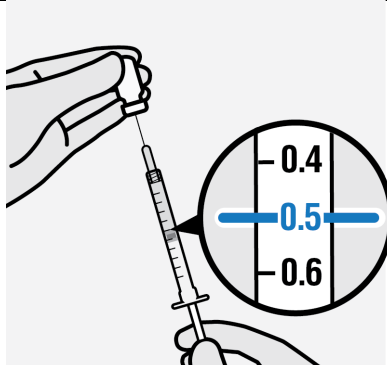
Ja ir kādas minētās pazīmes, vakcīnas ievadīšana nav atļauta.

d. Vakcīnas sagatavošana un ievadīšana



Uzmanīgi pagroziet flakonu

- Pirms vakcīnas devas ievadīšanas flakons uzmanīgi jāpagroza ar apļveida kustībām, **turot vertikāli 10 sekundes**.
- Nekratīt.

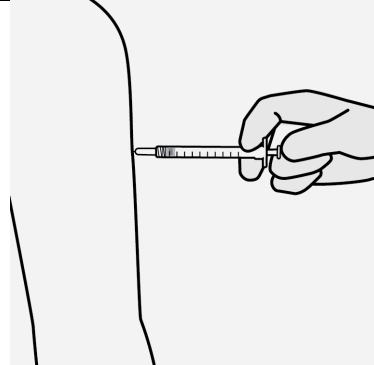


0,5 ml atvilkšana

- Ar sterilu adatu un sterilu šļirci no daudzdevu flakona atvelciet vienu vakcīnas **0,5 ml** devu (skatīt 4.2. apakšpunktu).



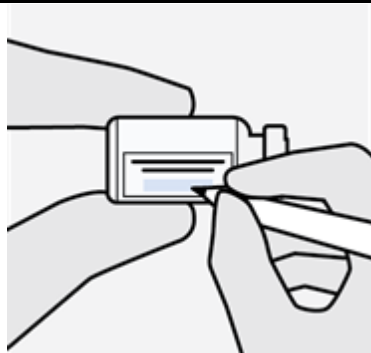
No viena daudzdevu flakona var paņemt ne vairāk kā 5 devas. Pēc 5 devu atvilkšanas visa flakonā atlikusī vakcīna ir jāiznīcina.



0,5 ml injekcija

- Ievadīt **tikai intramuskulāras injekcijas veidā** augšdelma deltveida muskulī (skatīt 4.2. apakšpunktu).

e. Uzglabāšana pēc pirmās caurduršanas



Pierakstiet flakona iznīcināšanas datumu un laiku

- Pēc flakona aizbāžņa pirmās caurduršanas uz katra flakona etiķetes



- Pēc flakona aizbāžņa pirmās caurduršanas vakcīnu ir atļauts **ne ilgāk kā 6 stundas** uzglabāt 2 °C līdz 8 °C temperatūrā.

VAI



- Pēc flakona aizbāžņa pirmās caurduršanas vakcīnu vienu periodu, **ne ilgāk kā 3 stundas**, ir atļauts uzglabāt istabas temperatūrā, kas nav

uzrakstiet datumu un laiku,
kad flakons jāiznīcina.
 Vēlams flakona saturu
izlietot tūlīt pēc pirmās flakona
aizbāžņa caurduršanas.

- Ja vakcīna šajā laikā
nav izlietota, tā
jāiznīcina.

- augstāka par 25 °C**
(skatīt 6.3. apakšpunktu).
- Ja vakcīna šajā laikā nav
izlietota, tā jāiznīcina.

f. Iznīcināšana

Neizlietotā vakcīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām attiecībā uz farmaceitiskajiem atkritumiem. Iespējamās vakcīnas izšķīdināšanās vietas ir jādezinficē ar virucīdiem līdzekļiem, kuriem piemīt iedarbība pret adenovīrusu.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

28/04/2022

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.