

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

JCOVDEN suspensie injectabilă
Vaccin COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinant])

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

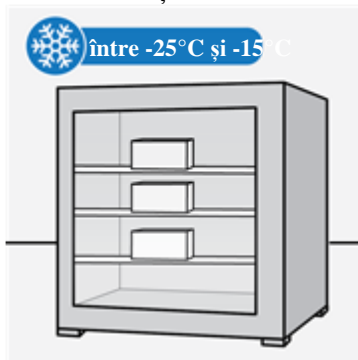
Instrucțiuni de manipulare și administrare

Acest vaccin trebuie manipulat de către un profesionist din domeniul sănătății, utilizând o tehnică aseptică, pentru a asigura sterilitatea fiecărei doze.

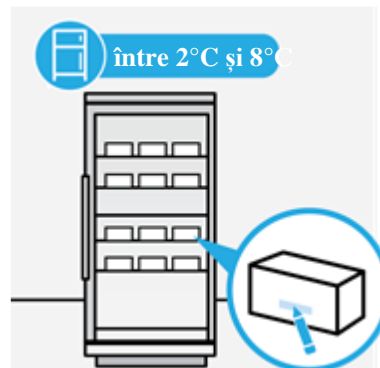
- Vaccinul este gata de utilizare odată decongelat.
- Vaccinul poate fi furnizat congelat la temperaturi cuprinse între -25°C și -15°C sau decongelat la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C .
- A nu se recongela vaccinul odată ce a fost decongelat.
- A se păstra flacoanele în cutia originală, pentru a fi protejate de lumină și pentru a înregistra data de expirare pentru condiții de păstrare diferite, dacă este cazul.

a. Depozitarea la primirea vaccinului

DACĂ SE RECEPȚIONEAZĂ VACCINUL CONGELAT LA TEMPERATURI CUPRINSE ÎNTRE -25°C ȘI -15°C :



SAU



A se păstra în congelator

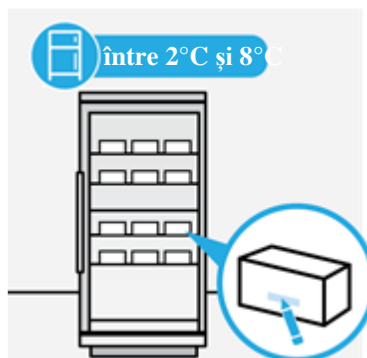
- Vaccinul poate fi păstrat și transportat congelat la temperaturi între -25°C și -15°C .
- Data de expirare pentru păstrare este tipărită pe flacon și pe cutie după indicatorul „EXP” (vezi pct. 6.4).

A se păstra în frigider

- De asemenea, vaccinul poate fi păstrat și transportat la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C , pentru o singură perioadă de timp de **până la 3 luni**, fără a depăși data de expirare originală (EXP).
- La mutarea vaccinului la **frigider, la temperaturi între 2°C și 8°C** , data de expirare actualizată trebuie scrisă pe cutie, iar vaccinul trebuie utilizat sau eliminat

înainte de data de expirare. **Data originală de expirare trebuie ștersă, pentru a fi ilizibilă** (vezi pct. 6.4).

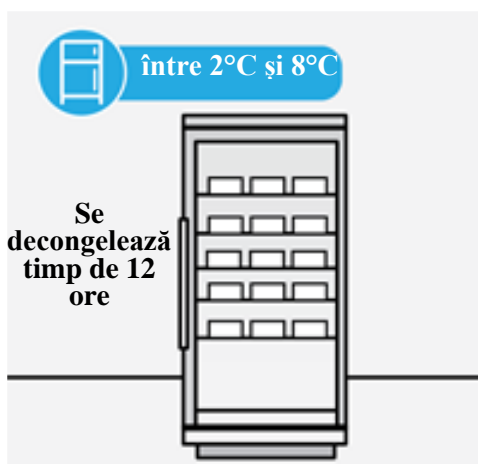
DACĂ SE RECEȚIONEAZĂ VACCINUL DECONGELAT LA 2°C până la 8°C trebuie păstrat în frigider:



⚠️ A nu se recongela dacă vaccinul a fost recepționat la o temperatură între 2°C și 8°C.

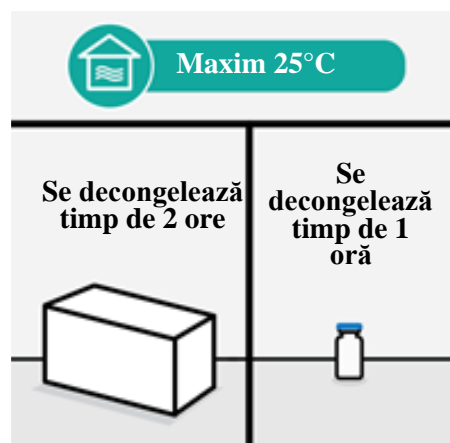
Notă: Dacă vaccinul este recepționat decongelat, la o temperatură între 2°C și 8°C, se verifică la primire dacă data de expirare a fost actualizată de către furnizorul local. Dacă nu se poate găsi noua dată EXP, se contactează furnizorul local, pentru a confirma data EXP pentru vaccinul păstrat la frigider. Se scrie **noua dată de expirare** pe cutie, înainte de introducerea vaccinului în frigider. **Data originală de expirare trebuie ștersă, pentru a fi ilizibilă.** (vezi pct. 6.4).

b. Dacă este (sunt) congelat(e), se decongelează flaconul (flacoanele) în frigider sau la temperatura camerei, înainte de administrare




Decongelare în frigider

SAU



Decongelare la temperatura camerei

- Când este păstrată congelată la o temperatură între -25°C și -15°C , pentru o cutie cu 10 flacoane este necesară o perioadă de aproximativ 12 ore pentru a se decongela, iar pentru un flacon individual este necesară o perioadă de aproximativ 2 ore pentru a se decongela, **la o temperatură între 2°C și 8°C** .
- Dacă vaccinul nu este utilizat imediat, vezi instrucțiunile din secțiunea „Păstrare în frigider”.
- Flaconul trebuie păstrat în cutia originală, pentru a fi protejat de lumină și pentru a înregistra data de expirare pentru condiții de păstrare diferite, dacă este cazul.

 **A nu se recongela după decongelare.**

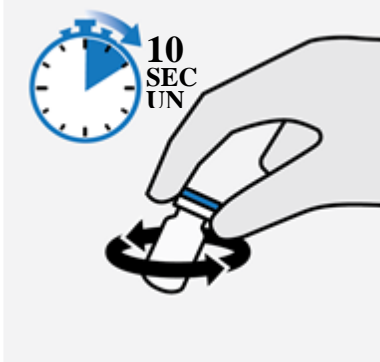
- Când este păstrată congelată la o temperatură între -25°C și -15°C , o cutie cu 10 flacoane sau flacoanele individuale trebuie decongelate la o temperatură de maxim 25°C .
- Pentru o cutie cu 10 flacoane este necesară o perioadă de aproximativ **2 ore** pentru a se decongela.
- Pentru un flacon individual este necesară o perioadă de aproximativ **1 oră** pentru a se decongela.
- Vaccinul este stabil pentru o durată maximă de **12 ore la o temperatură între 9°C și 25°C** . Aceasta nu este o temperatură recomandată de păstrare sau transport, însă poate avea un impact asupra deciziilor în cazul variațiilor temporare de temperatură.
- Dacă vaccinul nu este utilizat imediat, vezi instrucțiunile din secțiunea „Păstrare în frigider”.

 **A nu se recongela după decongelare.**

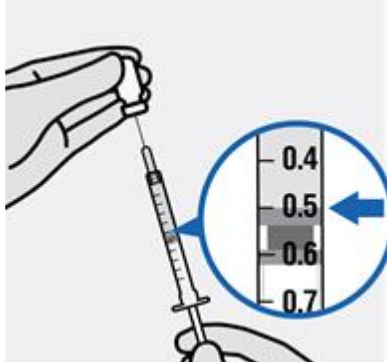
c. Se inspectează flaconul și vaccinul

- JCOVDEN este o suspensie incoloră spre gălbui, limpede spre foarte opalescentă (pH 6-6,4).
- Vaccinul trebuie inspectat vizual pentru depistarea oricăror urme de materie sub formă de particule și modificări de culoare, înainte de administrare.
- Înainte de administrare, flaconul trebuie inspectat vizual pentru depistarea oricăror crăpături sau anomalități, cum ar fi semne de deteriorare. A nu se administra vaccinul în cazul în care oricare dintre acestea sunt prezente.

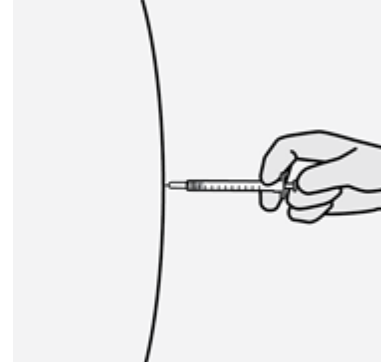
d. Prepararea și administrarea vaccinului



Se rotește ușor flaconul



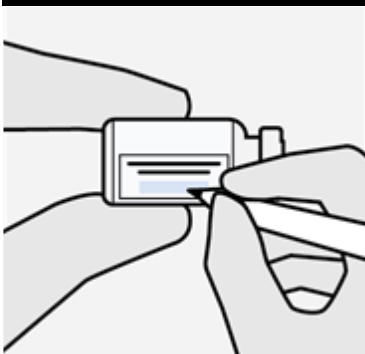
Se extrag 0,5 ml



Se injectează 0,5 ml

- Înainte de administrarea unei doze de vaccin, se amestecă cu grijă conținutul flaconului multidoză prin **rotirea ușoară, în poziție verticală, timp de 10 secunde.**
 - **A nu se agita.**
 - Se utilizează un ac steril și o seringă sterilă pentru a extrage o doză unică de **0,5 ml** din flaconul multidoză (vezi pct. 4.2).
 - Se administrează **doar prin injecție intramusculară**, în mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului (vezi pct. 4.2).
- ⚠ Un număr maxim de 5 doze poate fi extras din flaconul multidoză.** Se elimină toată cantitatea de vaccin rămasă în flacon după ce au fost extrase 5 doze.

e. Păstrare după prima punționare



Se înregistrează data și ora la care flaconul trebuie eliminat

- După prima punționare a flaconului se înregistrează pe eticheta fiecărui flacon data și ora la care flaconul trebuie eliminat.

⚠ Este de preferat să fie utilizat imediat după prima punționare.



- După prima punționare a flaconului, vaccinul poate fi păstrat la o temperatură între **2°C și 8°C timp de până la 6 ore.**
- A se elimina vaccinul dacă nu este utilizat în acest interval.

SAU



- După prima punționare a flaconului, vaccinul poate fi păstrat la **temperatura camerei (maxim 25°C)** pentru o singură perioadă de **până la 3 ore.** (vezi pct. 6.3).
- A se elimina vaccinul dacă nu este utilizat în acest interval.

f. Eliminare

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru deșeuri farmaceutice. Scurgerile potențiale trebuie dezinfectate utilizând agenți cu acțiune virucidă împotriva adenovirusurilor.

DATA REVIZUIRII TEXTULUI

04/2022