

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

JCOVDEN injektionsvätska, suspension  
Vaccin mot covid-19 (Ad26.COVS-S [rekombinant])

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

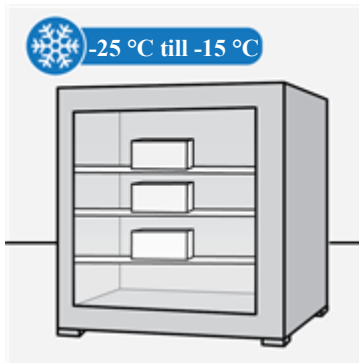
### Instruktioner för hantering och administrering

Vaccinet ska hanteras av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att varje dos är steril.

- Vaccinet är färdigt för användning när det har tinat.
- Vaccinet kan levereras fryst vid  $-25\text{ °C}$  till  $-15\text{ °C}$  eller tinat vid  $2\text{ °C}$  till  $8\text{ °C}$ .
- Efter upptining ska vaccinet inte frysas in på nytt.
- Förvara injektionsflaskorna i originalkartongen. Ljuskänsligt. Om tillämpligt ska utgångsdatum för olika förvaringsförhållanden noteras.

### a. Förvaring vid mottagande av vaccin

OM DU FÅR VACCINET FRYST VID  $-25\text{ °C}$  TILL  $-15\text{ °C}$  kan du:



ELLER



#### Förvara i frys

- Vaccinet kan förvaras och transporteras fryst vid  $-25\text{ °C}$  till  $-15\text{ °C}$ .
- Utgångsdatum för förvaring är tryckt på injektionsflaskan och ytterkartongen efter "EXP" (se avsnitt 6.4).

#### Förvara i kylskåp

- Vaccinet kan också förvaras och transporteras vid  $2\text{ °C}$  till  $8\text{ °C}$  i en sammanhållen period på **upp till 11 månader**, men inte längre än till det tryckta utgångsdatumet (EXP).
- Efter uttag ur frysen **till kylskåp vid  $2\text{ °C}$  till  $8\text{ °C}$**  måste det nya utgångsdatumet noteras på ytterkartongen och vaccinet ska användas eller kasseras före det uppdaterade utgångsdatumet. **Det ursprungliga utgångsdatumet ska strykas över** (se avsnitt 6.4).

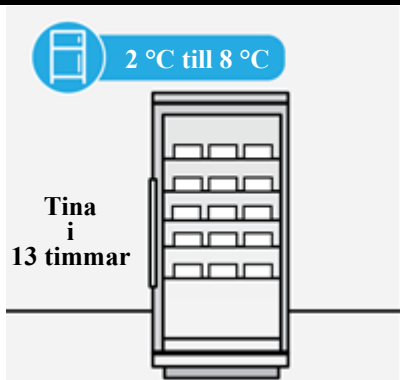
**OM VACCINET LEVERERAS TINAT VID 2 °C till 8 °C ska du förvara det i kylskåp:**



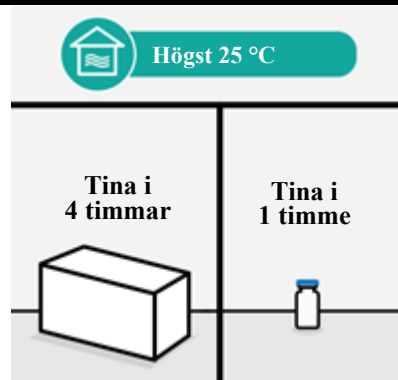
**⚠** Efter upptining vid 2 °C till 8 °C ska vaccinet **inte frysas in på nytt**

**Observera!** Om vaccinet levereras kylskåpskallt vid 2 °C till 8 °C, kontrollera att utgångsdatumet har uppdaterats av den lokala leverantören vid mottagande. Om du inte hittar det uppdaterade utgångsdatumet (EXP), kontakta din lokala leverantör för att bekräfta utgångsdatum vid kylskåpsförvaring. Notera det **nya utgångsdatumet** på ytterkartongen innan vaccinet förvaras i kylskåp. **Det ursprungliga utgångsdatumet ska strykas över** (se avsnitt 6.4).

**b. Om fryst, tina injektionsflaskan/injektionsflaskorna i kylskåp eller i rumstemperatur före administrering**



ELLER



**Tina i kylskåp**

- Vid förvaring fryst vid -25 °C till -15 °C kommer en kartong med 10 eller 20 injektionsflaskor att ta ca 13 timmar att tina, enskilda flaskor tar ca 2 timmar att tina, **vid 2 °C till 8 °C**.
- Om vaccinet inte används omedelbart, se anvisningarna i avsnittet "Förvara i kylskåp".
- Injektionsflaskan måste förvaras i originalkartongen. Ljuskänsligt. Om tillämpligt ska utgångsdatum för olika förvaringsförhållanden noteras.

**⚠** Efter upptining ska vaccinet inte frysas in på nytt.

**Tina i rumstemperatur**

- Vid förvaring fryst vid -25 °C till -15 °C ska en kartong med 10 eller 20 injektionsflaskor eller enskilda injektionsflaskor tinas i rumstemperatur vid högst 25 °C.
- En kartong med 10 eller 20 injektionsflaskor tar cirka **4 timmar** att tina.
- Enskilda injektionsflaskor tar cirka **1 timme** att tina.
- Vaccinet är stabilt i upp till sammanlagt **12 timmar vid förvaring mellan 9 °C till 25 °C**. Denna information är avsedd som vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal endast i händelse av temperaturavvikelser.
- Om vaccinet inte används omedelbart, se anvisningarna i avsnittet Förvara i kylskåp.

**⚠** Efter upptining ska vaccinet **inte frysas in på nytt**

### c. Inspektera injektionsflaska och vaccin

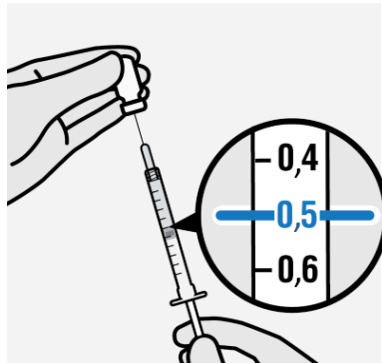
- JCOVDEN är en färglös till lätt gulaktig, genomskinlig till mycket opalescent suspension (pH 6 - 6,4).
- Vaccinet ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering.
- Injektionsflaskan ska inspekteras visuellt för sprickor eller andra avvikelser, såsom tecken på manipulering, före administrering. Om något av detta förekommer, använd inte vaccinet.

### d. Bered och administrera vaccin



#### Snurra flaskan försiktigt

- Före administrering av en dos vaccin, snurra flaskan försiktigt **i upprätt läge i 10 sekunder**.
- Skaka **inte**.

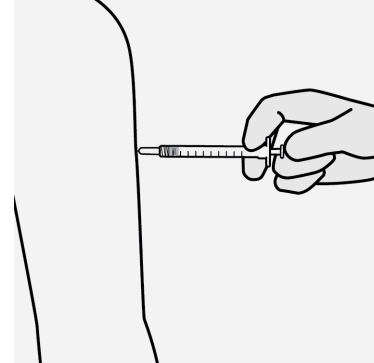


#### Dra upp 0,5 ml

- Använd en steril nål och en steril spruta för att dra upp en engångsdos på **0,5 ml** från flerdosinjektionsflaskan (se avsnitt 4.2).

**⚠ Maximalt 5 doser kan dras upp ur flerdosinjektionsflaskan.**

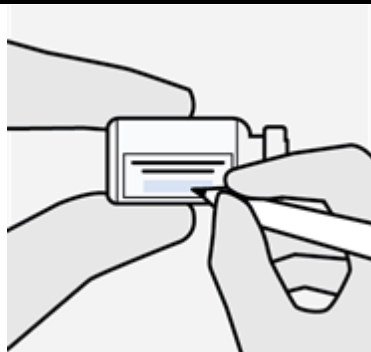
Kassera kvarvarande vaccin i injektionsflaskan efter att 5 doser har dragits upp.



#### Injicera 0,5 ml

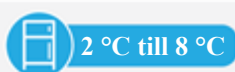
- Administrera **endast som intramuskulär injektion** i överarmens deltoideusmuskel (se avsnitt 4.2).

### e. Förvaring efter första punktering



#### Notera datum och tidpunkt då injektionsflaskan ska kasseras

- Efter den första punkteringen av injektionsflaskan, notera på varje injektionsflaskas



Förvara upp till 6 timmar



- Efter den första punkteringen av injektionsflaskan kan vaccinet förvaras vid **2 °C till 8 °C i upp till 6 timmar**.

ELLER




Förvara upp till 3 timmar



- Efter den första punkteringen av injektionsflaskan kan vaccinet förvaras vid **rumstemperatur (max 25 °C)** i en sammanhållen period på

etikett datum och tidpunkt  
då injektionsflaskan ska  
kasseras.

 Använd helst omedelbart  
efter den första punkteringen.

- Kassera vaccinet om  
det inte används inom  
denna tid.

**upp till 3 timmar.** (se  
avsnitt 6.3).

- Kassera vaccinet om det  
inte används inom  
denna tid.

## **f. Destruktion**

Ej använt vaccin och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för läkemedelsavfall. Eventuellt spill ska desinficeras med medel med antiviral aktivitet mot adenovirus.

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

04/2022