

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

JCOVDEN injekcinė suspensija  
COVID-19 vakcina (Ad26.COV2-S [rekombinantinė])

### 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

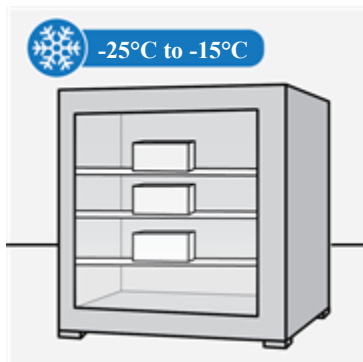
#### Vaistinio preparato ruošimo ir vartojimo instrukcijos

Šią vakciną turi leisti sveikatos priežiūros specialistas, laikydamasis aseptinės technikos reikalavimų, kad būtų užtikrintas kiekvienos dozės sterilumas.

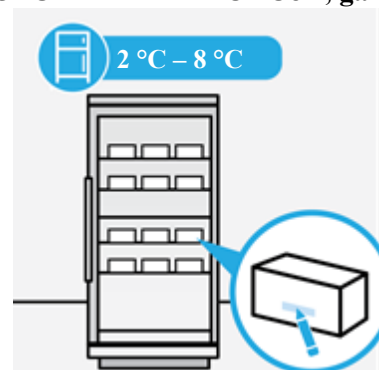
- Vakcina tiekama paruošta naudoti ją atšildžius.
- Vakcina gali būti tiekama užšaldyta  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje arba atšildyta  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje.
- Atšildytos vakcinės pakartotinai užšaldyti negalima.
- Flakonus laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir, jei taikoma, užrašyti tinkamumo laiką, esant skirtingoms laikymo sąlygoms.

#### a. Vakcinės laikymas po jos gavimo

**JEIGU GAVOTE VAKCINĄ, UŽŠALDYTĄ  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  TEMPERATŪROJE, galite:**



ARBA



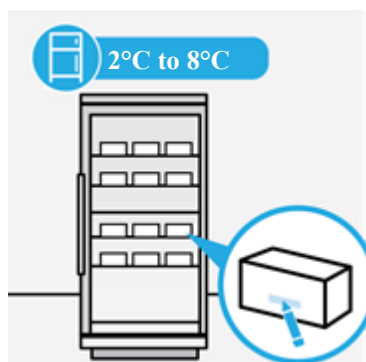
#### **Laikyti šaldiklyje**

- Vakciną galima laikyti ir transportuoti užšaldytą  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje.
- Tinkamumo laikas yra atspausdintas ant flakono ir išorinės kartono dėžutės po „EXP“ (žr. 6.4 skyrių).

#### **Laikyti šaldytuve**

- Vakciną taip pat galima laikyti ir transportuoti  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje vieną **ne ilgesnį kaip 11 mėnesių** laikotarpį, neviršijant gamintojo nurodyto tinkamumo laiko (EXP).
- Vaistinį preparatą perkėlus **į šaldytuvą  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  temperatūroje**, ant išorinės kartono dėžutės reikia užrašyti atnaujintą tinkamumo laiką. Vakciną reikia suvartoti arba išmesti iki atnaujinto tinkamumo laiko pabaigos. **Pradinis tinkamumo laikas turi būti užbrauktas** (žr. 6.4 skyrių).

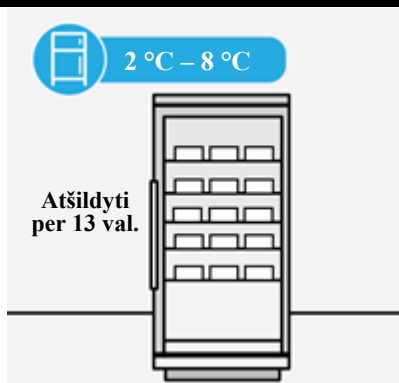
**JEIGU GAVOTE VAKCINĄ ATŠILDYTĄ 2 °C – 8 °C TEMPERATŪROJE, turite ją laikyti šaldytuve:**



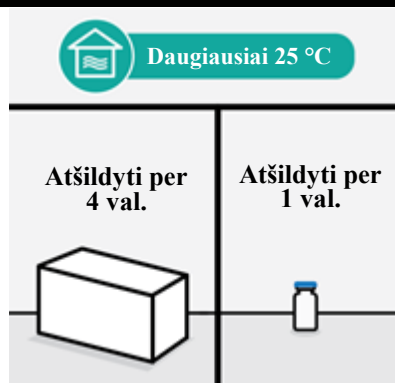
**⚠ Neužšaldykite, jeigu vaistinį preparatą gavote jau atšildytą 2 °C – 8 °C temperatūroje.**

**Pastaba:** jeigu gavote vakciną atšaldytą 2 °C – 8 °C temperatūroje, iškart patikrinkite, ar vietinis tiekėjas po gavimo atnaujino tinkamumo laiką. Jeigu negalite rasti naujo „EXP“ laiko, kreipkitės į vietinį vaistinio preparato tiekėją, kad jis patvirtintų laikymo šaldytuve tinkamumo laiką. Prieš dedant vakciną į šaldytuvą, ant išorinės kartono dėžutės užrašykite **naują tinkamumo laiką**. **Pradinis tinkamumo laikas turi būti užbrauktas** (žr. 6.4 skyrių).

**b. Jei vakcina buvo laikoma užšaldyta, prieš vartojimą flakoną (-us) atšildykite šaldytuve arba kambario temperatūroje**



ARBA



**Atšildykite šaldytuve**

- Šaldiklyje -25 °C – -15 °C temperatūroje laikytai kartono dėžutei su 10 arba 20 flakonų atšilti prireiks maždaug 13 valandų, o vienam flakonui atšilti prireiks maždaug 2 valandų laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje.
- Jeigu vakcina suleidžiama ne iš karto, vadovaukitės skyriuje „Laikymas šaldytuve“ nurodytomis instrukcijomis.
- Flakoną reikia laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir, jei taikoma, užrašyti tinkamumo laiką, esant skirtingoms laikymo sąlygoms.

**⚠ Atšildžius, pakartotinai užšaldyti negalima.**

**Atšildykite kambario temperatūroje**

- Šaldiklyje -25 °C – -15 °C temperatūroje laikytą kartono dėžutę su 10 arba 20 flakonų arba vienu flakonui reikia atšildyti kambario temperatūroje ne aukštesnėje kaip 25 °C.
- Kartono dėžutė su 10 arba 20 flakonų atšyla maždaug per **4 valandas**.
- Vienas flakonai atšyla maždaug per **1 valandą**.
- Vakcina yra stabili 9 °C – 25 °C temperatūroje iš viso **12 valandų**. Tai nėra rekomenduojama laikymo ar gabenimo sąlyga, tačiau ji gali padėti priimti sprendimus laikinų temperatūros svyravimų atvejais.

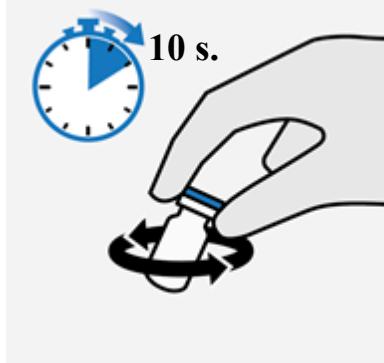
- Jeigu vakcina suleidžiama ne iš karto, vadovaukitės skyriuje „Laikymas šaldytuve“ nurodytomis instrukcijomis.

**!** Atšildžius, pakartotinai **užšaldyti negalima.**

### c. Apžiūrėkite flakoną ir vakciną

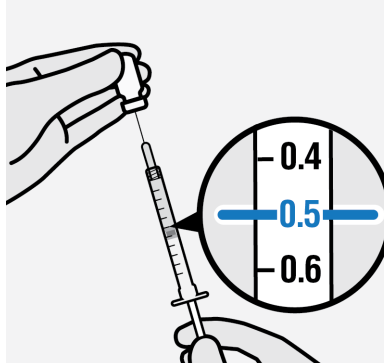
- JCOVDEN yra bespalvė arba šiek tiek gelsvos spalvos, nuo skaidrios iki labai opalescuojančios suspensijos (pH 6–6,4).
  - Prieš vartojimą vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra matomų dalelių ir ar nėra pakitusi spalva.
  - Prieš vartojimą patikrinkite, ar flakonas neįskilęs ar nėra kokių nors pažeidimų, pavyzdžiui, bandymo atidaryti požymių.
- Pastebėjus pažeidimų, vartoti negalima.

### d. Paruoškite ir suleiskite vakciną



#### Švelniai pasukiokite flakoną

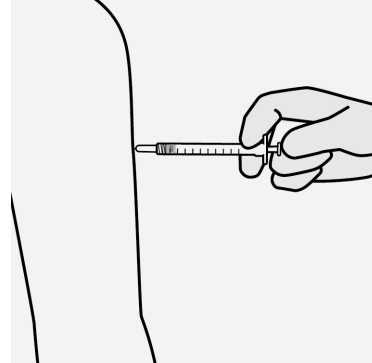
- Prieš suleidžiant vakcinos dozę **10 sekundžių** švelniai pasukiokite flakoną **vertikaliajoje padėtyje**.
- **Negalima purtyti.**



#### Ištraukite 0,5 ml

- Sterilia adata ir steriliu švirškštu iš daugiadozio flakono ištraukite vieną **0,5 ml** dozę (žr. 4.2 skyrių).

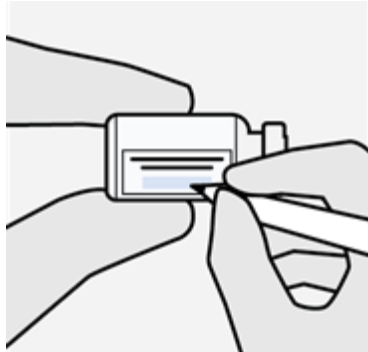
**!** Iš daugiadozio flakono **galima ištraukti ne daugiau kaip 5 dozes**. Iš flakono ištraukus 5 dozes, likusią vakciną reikia išmesti.



#### Suleiskite 0,5 ml


- Vartoti tik injekcijos į **raumenis**, į deltinį rankos raumenį, **būdu** (žr. 4.2 skyrių).

### e. Laikymas po pirmo pradūrimo



**Ant flakono užrašykite datą ir laiką, kada flakoną reikia išmesti**

- Pirmą kartą pradūrus flakoną, ant kiekvieno flakono etiketės užrašyti datą ir laiką, kada flakonas turi būti išmestas.

 Geriausia vartoti iš karto po pirmojo pradūrimo.

 2 °C – 8 °C

Laikyti ne ilgiau kaip 6 val.



- Pirmą kartą pradūrus flakoną, vakciną galima laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje **ne ilgiau kaip 6 valandas**.
- Jeigu vakcina nesuvartojama per šį laiką, ją reikia išmesti.

AR

 Daugiausiai 25 °C

Laikyti ne ilgiau kaip 3 val.



- Pirmą kartą pradūrus flakoną, vakciną galima laikyti **kambario temperatūroje (daugiausia 25 °C) vieną ne ilgiau kaip 3 valandų** laikotarpį. (žr. 6.3 skyrių).
- Jeigu vakcina nesuvartojama per šį laiką, ją reikia išmesti.

### f. Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių farmacinių atliekų tvarkymo reikalavimų. Išsiliejusią vakciną reikia dezinfekuoti adenovirusus veikiančiomis priemonėmis.

## 10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022 m. balandžio 28 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>