

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

JCOVDEN injekční suspenze

Vakcína proti onemocnění COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantní])

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

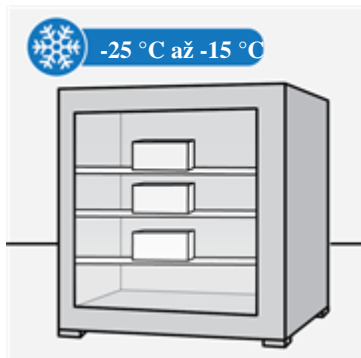
Pokyny pro zacházení a způsob podání

S touto vakcínou má nakládat zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

- Vakcína je po rozmrazení připravena k použití.
- Vakcína může být dodávána zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C nebo rozmrazená při teplotě 2 °C až 8 °C .
- Po rozmrazení vakcínu znovu nezmrazujte.
- Uchovávejte injekční lahvičky v původní krabici, aby byly chráněny před světlem, a aby mohlo být zaznamenáno datum expirace pro různé podmínky uchovávání, pokud je to relevantní.

a. Uchovávání při přijetí vakcíny

POKUD VAKCÍNU OBDRŽÍTE ZMRAZENOU PŘI TEPLOTĚ -25 °C AŽ -15 °C , můžete:



NEBO



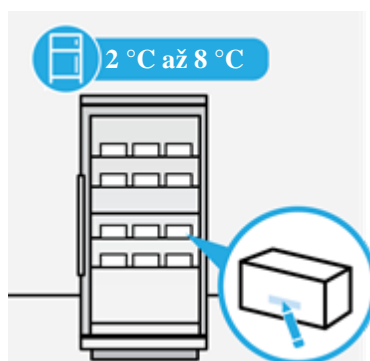
Uchovávání v mrazničce

- Vakcína může být uchovávána a transportována zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C .
- Datum expirace pro uchovávání je vytištěno na injekční lahvičce a vnější krabici za „EXP“ (viz bod 6.4).

Uchovávání v chladničce

- Vakcína může být také uchovávána a transportována při teplotě 2 °C až 8 °C po jedno období trvající až **11 měsíců** nepřesahující původní datum expirace (EXP).
- Po přenesení přípravku **do chladničky s teplotou 2 °C až 8 °C** se na vnější krabičku musí napsat aktualizované datum expirace a vakcína se má do tohoto aktualizovaného data expirace použít nebo zlikvidovat. **Původní datum expirace se má přeškrtnout** (viz bod 6.4).

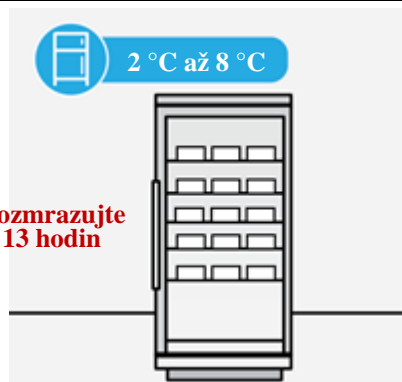
POKUD VAKCÍNU OBDRŽÍTE ROZMRAZENOU PŘI TEPLOTĚ 2 °C až 8 °C, uchovávejte ji v chladničce:



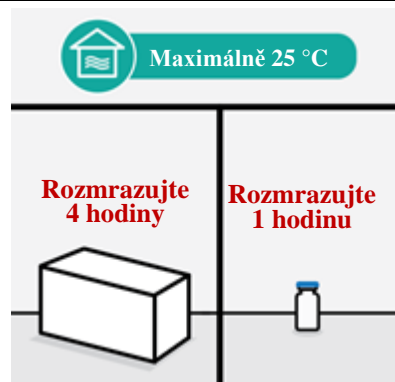
! Nezmrazujte znovu tento přípravek, pokud jej obdržíte již rozmrazený při teplotě 2 °C až 8 °C.

Poznámka: Pokud je vakcína obdržena chlazená při teplotě 2 °C až 8 °C, zkontrolujte, zda místní dodavatel po přijetí aktualizoval datum expirace. Pokud nové datum EXP nemůžete nalézt, kontaktujte místního dodavatele, aby Vám potvrdil datum EXP chlazené vakcíny. Před uložením vakcíny do chladničky napište na vnější krabičku **nové datum expirace**. **Původní datum expirace se má přeškrtnout** (viz bod 6.4).

b. Pokud se uchovává (uchovávají) zmrazená (zmrazené), injekční lahvička (lahvičky) před podáním rozmrazte buď v chladničce nebo při pokojové teplotě



NEBO



Rozmrazování v chladničce

- Pokud se uchovává zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C, bude rozmrazování krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami trvat přibližně 13 hodin a jednotlivých injekčních lahviček přibližně 2 hodiny **při teplotě 2 °C až 8 °C**.
- Pokud vakcína není použita okamžitě, řiďte se pokyny v části “Uchovávání v chladničce”.
- Injekční lahvička musí být uchovávána v původní krabičce, aby byla chráněna před světlem, a aby mohlo být zaznamenáno datum expirace pro různé podmínky uchovávání, pokud je to relevantní.

! Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

Rozmrazování při pokojové teplotě

- Pokud se uchovává zmrazená při teplotě -25 °C až -15 °C, má se krabička s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami nebo jednotlivé injekční lahvičky rozmrazovat při pokojové teplotě maximálně 25 °C.
- Rozmrazení krabičky s 10 nebo 20 injekčními lahvičkami bude trvat přibližně **4 hodiny**.
- Rozmrazení jednotlivých injekčních lahviček bude trvat přibližně **1 hodinu**.
- Vakcína je stabilní **při teplotě 9 °C až 25 °C** po dobu celkem **12 hodin**. Nejde o doporučené podmínky uchovávání ani transportu, ale může posloužit jako vodítko při rozhodování ohledně použití při dočasných teplotních výkyvech.

- Pokud vakcína není použita okamžitě, řiďte se pokyny v části Uchovávání v chladničce.

! Po rozmrazení znovu **nezmrazujte**.

c. Zkontrolujte injekční lahvičku a vakcínu

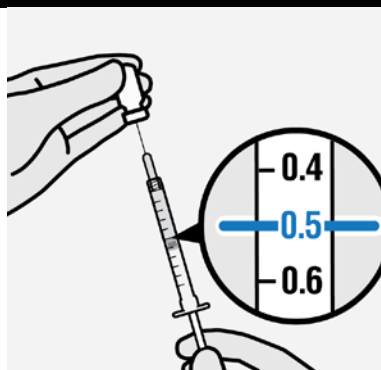
- Vakcína JCOVDEN je bezbarvá až světle žlutá, čirá až velmi opalescentní suspenze (pH 6 – 6,4).
 - Vakcína se má před podáním vizuálně zkontrolovat na přítomnost pevných částic a změnu barvy.
 - Injekční lahvička se má před podáním vizuálně zkontrolovat, zda na ní nejsou praskliny nebo jakékoli abnormality, například známky nedovolené manipulace.
- Pokud se kterákoli z těchto možností objeví, vakcínu nepodávejte.

d. Připravte a podejte vakcínu



Injekční lahvičkou jemně otáčejte

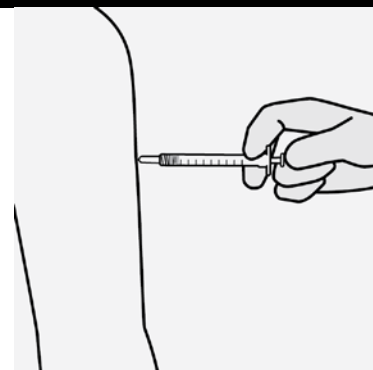
- Před podáním dávky vakcíny jemně otáčejte injekční lahvičkou **ve svislé pozici po dobu 10 sekund**.
- **Netřepejte**.



Odeberte 0,5 ml

- K odběru jednotlivé **0,5ml** dávky z vícedávkové injekční lahvičky použijte sterilní jehlu a sterilní injekční stříkačku (viz bod 4.2).

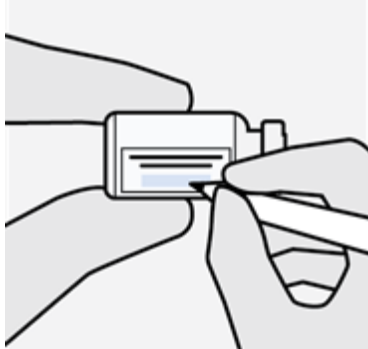
! Z vícedávkové injekční lahvičky lze odebrat **maximálně 5 dávek**. Po odběru 5 dávek veškerou vakcínu zbývající v injekční lahvičce zlikvidujte.



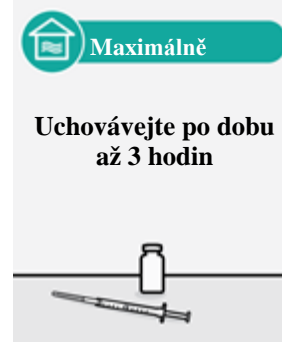
Podejte injekci 0,5 ml

- Podávejte **pouze intramuskulární injekcí** do deltového svalu horní části paže (viz bod 4.2).

e. Uchovávání po prvním propíchnutí




NEBO



Zapište datum a čas, do kterého je nutné injekční lahvičku zlikvidovat

- Po prvním propíchnutí injekční lahvičky se má na štítek každé injekční lahvičky napsat datum a čas, do kterého je nutné injekční lahvičku zlikvidovat.

 Nejlépe použijte okamžitě po prvním propíchnutí.

- Po prvním propíchnutí injekční lahvičky lze vakcínu uchovávat při teplotě **2 °C až 8 °C** po dobu **až 6 hodin**.
- Pokud vakcínu během této doby nepoužijete, zlikvidujte ji.

- Po prvním propíchnutí injekční lahvičky lze vakcínu uchovávat **při pokojové teplotě (maximálně 25 °C)** po jedno období trvající **až 3 hodiny**. (viz bod 6.3).
- Pokud vakcínu během této doby nepoužijete, zlikvidujte ji.

f. Likvidace

Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidována v souladu s místními pokyny pro farmaceutický odpad. Povrch zasažený rozlitým přípravkem má být dezinfikován prostředky s viricidní aktivitou proti adenoviru.

10. DATUM REVIZE TEXTU

04/2022