

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

JCOVDEN stungulyf, dreifa
COVID-19 bóluefni (Ad26.COV2-S [raðbrigði])

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Leiðbeiningar um meðhöndlun og gjöf

Meðhöndlun bóluefnisins á að vera í höndum heilbrigðisstarfsmanns sem viðhefur smitgát til að viðhalda sæfingu hvers skammts.

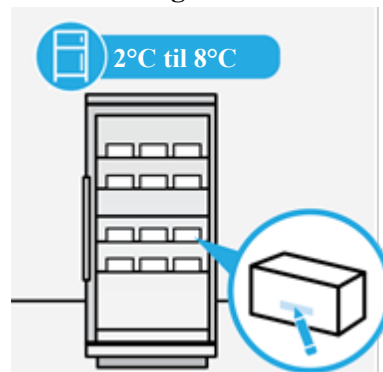
- Bóluefnið er tilbúið til notkunar þegar það hefur þiðnað.
- Bóluefnið má afhenda frosið við -25°C til -15°C eða þiðið við 2°C til 8°C .
- Bóluefni sem hefur þiðnað má ekki frysta aftur.
- Geymið hettuglösín í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi og til að skrá á fyrningardagsetningu fyrir mismunandi geymsluskilyrði, ef við á.

a. Geymsla við móttöku bóluefnisins

EF BÓLUEFNIÐ ER MÓTTEKIÐ FROSID VIÐ -25°C til -15°C er hægt að:



EDA



Geyma í frysti

- Bóluefnið má geyma og flytja í frysti við -25°C til -15°C .
- Fyrningardagsetning fyrir geymslu er prentuð á hettuglasið og öskjuna á eftir EXP (sjá kafla 6.4).

Geyma í kæli

- Bóluefnið má einnig geyma og flytja við 2°C til 8°C í eitt tímabil sem er **allt að 11 mánuðir**, án þess að fara fram yfir upprunalegu fyrningardagsetninguna (EXP).
- Þegar bóluefnið er flutt yfir í **kæli í 2°C til 8°C** verður að skrifa uppfærða fyrningardagsetningu á öskjuna og nota skal bóluefnið eða farga því fyrir uppfærðu fyrningardagsetninguna. **Strika skal yfir upprunalegu fyrningardagsetninguna** (sjá kafla 6.4).

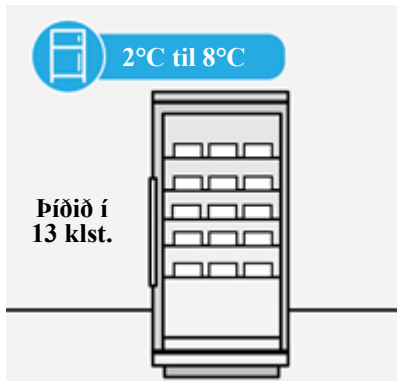
EF BÓLUEFNIÐ ER MÓTTÉKIÐ ÞÍÐIÐ VIÐ 2°C til 8°C á að geyma það í kæli:



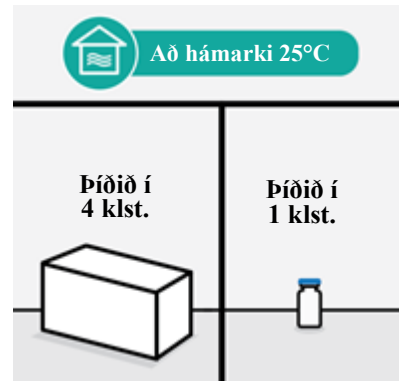
⚠ Ekki má frysta aftur bóluefnið ef það er móttékið þíðið við 2°C til 8°C.

Athugið: Ef bóluefnið er móttékið í kæli við 2°C til 8°C á að athuga hvort fyrningardagsetningin hafi verið uppfærð við móttöku hjá dreifingaraðila. Ef nýja EXP dagsetningin finnst ekki hafið þá samband við dreifingaraðila til þess að staðfesta EXP dagsetningu fyrir geymslu í kæli. Skrifðu **nýju fyrningardagsetninguna** á öskjuna áður en bóluefnið er látið í kælinn. **Strika skal yfir upprunalegu fyrningardagsetninguna** (sjá kafla 6.4).

b. Við geymslu í frysti á að þíða hettuglösín í kæli eða við stofuhita fyrir gjöf



EDA



Þíðið í kæli

- Eftir geymslu í frysti við -25°C til -15°C mun askja með 10 eða 20 hettuglösum þíðna á u.þ.b. 13 klst. og stök hettuglös þíðna á u.þ.b. 2 klst. **við 2°C til 8°C**
- Sjá leiðbeiningar í kaflanum „Geyma í kæli“ ef bóluefnið er ekki notað strax.
- Geyma verður hettuglasið í upprunalegu öskjunni til varnar gegn ljósi og til að skrá fyrningardagsetningu á fyrir mismunandi geymsluskilyrði, ef við á.

⚠ Bóluefni sem hefur þíðnað má ekki frysta aftur.

Þíðið við stofuhita

- Eftir geymslu í frysti við -25°C til -15°C á að þíða öskju með 10 eða 20 hettuglösum eða stök hettuglös við stofuhita að hámarki 25°C.
- Askja með 10 eða 20 hettuglösum þíðnar á u.þ.b. 4 klst.
- Stök hettuglös þíðna á u.þ.b. 1 klst.
- Bóluefnið er stöðugt í alls 12 klst. við 9°C til 25°C. Þetta eru ekki ráðlagðar geymslu- eða flutningsaðstæður en geta verið leiðbeinandi við tímabundin frávik á hitastigi.
- Sjá leiðbeiningar í kaflanum „Geyma í kæli“ ef bóluefnið er ekki notað strax.

⚠ Bóluefni sem hefur þíðnað **má ekki** frysta aftur.

c. Skoðið hettuglasið og bóluefnið

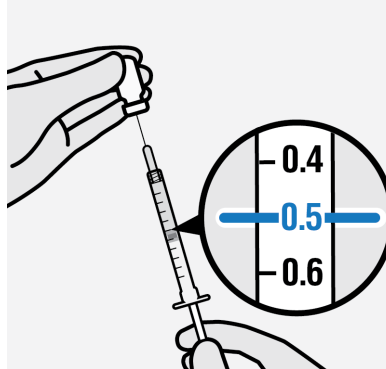
- JCOVDEN er litlaus eða aðeins gulleit, tær til mikið ópallýsandi dreifa (pH 6-6,4).
- Bóluefnið á að skoða fyrir gjöf með tilliti til agna eða óeðlilegs litar.
- Hettuglasið á að skoða fyrir gjöf með tilliti til sprungna eða einhverra fráviks, t.d. ef merki eru um að átt hafi verið við glasið. Ekki má gefa bóluefnið ef eitthvað af þessu á við.

d. Undirbúningur og gjöf bóluefnisins



Sveiflið hettuglasinu gætilega

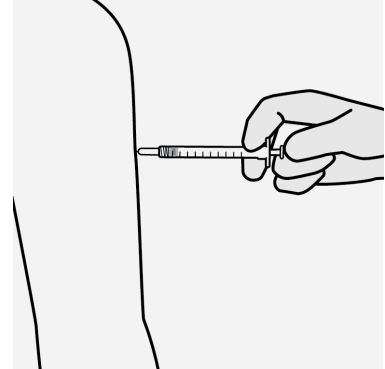
- Áður en skammtur af bóluefninu er gefinn á að sveifla hettuglasinu gætilega í uppréttri stöðu í **10 sekúndur**.
- Ekki hrista.



Dragið upp 0,5 ml

- Notið sæfða nál og sæfða sprautu til að draga upp stakan **0,5 ml** skammt úr fjölskammta hettuglasinu (sjá kafla 4.2).

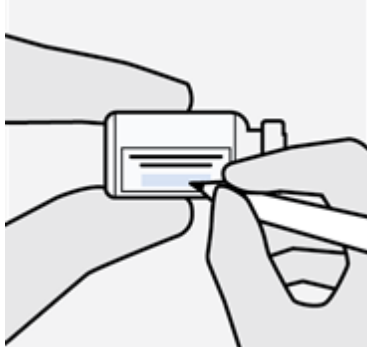
⚠ Hægt er að draga upp að hámarki 5 skammta úr fjölskammta hettuglasinu. Onotuðu bóluefni í hettuglasinu á að farga þegar 5 skammtar hafa verið dregnir upp.



Gefið 0,5 ml með inndælingu

- Gefið **eingöngu með inndælingu í vöðva**, í axlarvöðva í upphandlegg (sjá kafla 4.2).

e. Geymsla eftir að stungið hefur verið á hettuglasið



Skráíð dagsetningu og tíma þegar á að farga hettuglasinu

- Þegar stungið hefur verið á hettuglas á að skrá hvenær farga á bóluefninu (dagsetningu og tíma) á merkimiða hettuglassins.




- Þegar stungið hefur verið á hettuglasið má geyma bóluefnið við **2°C til 8°C** í **allt að 6 klst.**
- Fargið ef bóluefnið er ekki notað innan þess tíma.

EDA



- Þegar stungið hefur verið á hettuglasið má geyma bóluefnið við **stofuhita (að hámarki 25°C)** í eitt tímabil sem er **allt að 3 klst.** (sjá kafla 6.3).

 Notið helst strax eftir að stungið hefur verið á hettuglasið í fyrsta sinn.

- Fargið ef bóluefnið er ekki notað innan þess tíma.

f. Förgun

Farga skal öllum bóluefnaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur um lyfjaúrgang. Ef eitthvað hellist niður á að sótthreinsa með efnum með veirueyðandi virkni gegn adenóveiru.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

04/2022