

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

JCOVDEN injeksjonsvæske, suspensjon
covid-19-vaksine (Ad26.COV2-S [rekombinant])

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

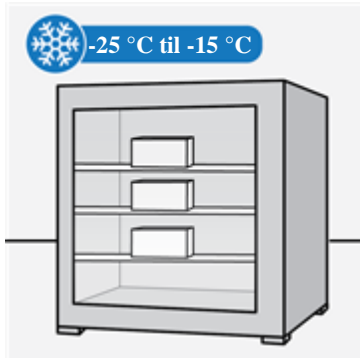
Instruksjoner for håndtering og administrering

Denne vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre at hver dose er steril.

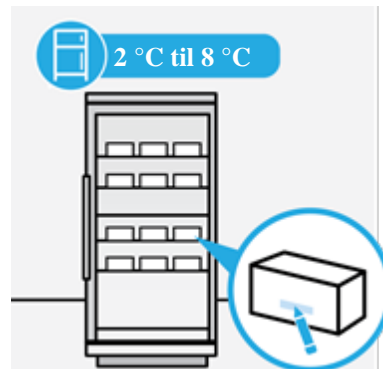
- Vaksinen er bruksklar etter tining.
- Vaksinen kan leveres nedfrosset ved -25 °C til -15 °C eller tint ved 2 °C til 8 °C .
- Vaksinen skal ikke fryses igjen etter tining.
- Oppbevar hetteglassene i originalpakningen for å beskytte mot lys og for å notere utløpsdatoen for ulike oppbevaringsbetingelser, hvis relevant.

a. Oppbevaring etter mottak av vaksine

DER SOM DU MOTTAR VAKSINEN NEDFROSSET VED -25 °C TIL -15 °C kan du:



ELLER



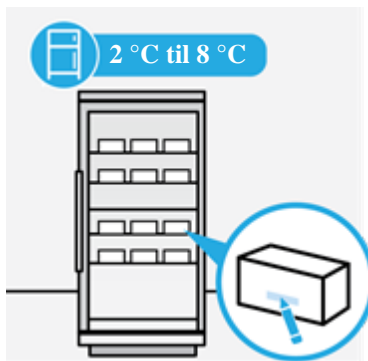
Oppbevare i fryser

- Vaksinen kan oppbevares og transporteres nedfrosset ved -25 °C til -15 °C .
- Utløpsdatoen for oppbevaring er angitt på hetteglasset og ytteremballasjen etter "EXP" (se pkt. 6.4).

Oppbevare i kjøleskap

- Vaksinen kan også oppbevares og transporteres ved 2 °C til 8 °C i en enkeltperiode på **opptil 11 måneder**, forutsatt at den opprinnelige utløpsdato (EXP) som er trykt på pakningen ikke overskrides.
- Når preparatet flyttes **til kjøleskap ved 2 °C til 8 °C** , skal utløpsdatoen oppdateres og skrives på ytteremballasjen, og vaksinen skal brukes eller kastes innen den oppdaterte utløpsdatoen. **Opprinnelig utløpsdato skal strykes over** (se pkt. 6.4).

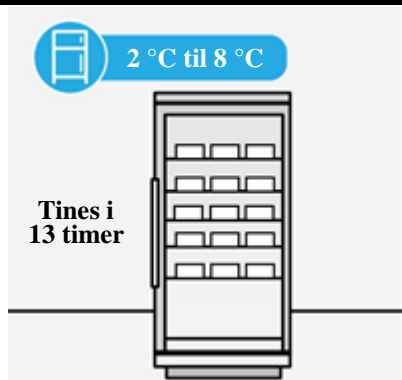
DERSOM DU MOTTAR VAKSINEN TINT VED 2 °C til 8 °C skal du oppbevare i kjøleskap:



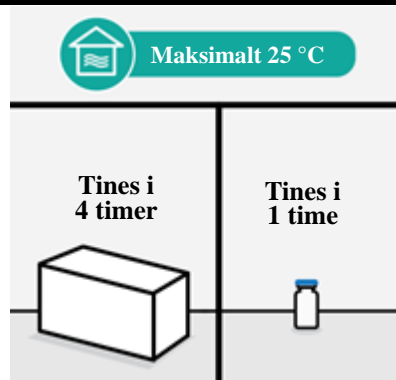
⚠ Ikke frys produktet igjen dersom det allerede er tint ved 2 °C til 8 °C.

Merk: Dersom vaksinen mottas kjøleskapstemperert ved 2 °C til 8 °C, sjekk ved mottak at utløpsdatoen har blitt oppdatert av den lokale leverandøren. Dersom du ikke finner den nye EXP-datoen, kontakt lokal leverandør for å få bekreftet EXP-dato for kjøleskap. Skriv den **nye utløpsdatoen** på ytteremballasjen før vaksinen oppbevares i kjøleskap. **Opprinnelig utløpsdato skal strykes over** (se pkt. 6.4).

b. Hvis nedfrosset, tin hetteglass(ene) i kjøleskap eller ved romtemperatur før administrering



ELLER



Tine i kjøleskap

- Ved oppbevaring nedfrosset ved -25 °C til -15 °C, vil en eske med 10 eller 20 hetteglass være tint etter ca. 13 timer og separate hetteglass vil være tint etter ca. 2 timer ved 2 °C til 8 °C.
- Dersom vaksinen ikke brukes umiddelbart, se instruksjonene i avsnittet "Oppbevare i kjøleskap".
- Hetteglasset skal oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og for å notere utløpsdatoen for ulike oppbevaringsbetingelser, hvis aktuelt.

⚠ Skal ikke fryses igjen etter tining.

Tine ved romtemperatur

- Ved oppbevaring nedfrosset ved -25 °C til -15 °C, skal en eske med 10 eller 20 hetteglass eller separate hetteglass tines ved romtemperatur på maksimalt 25 °C.
- En eske med 10 eller 20 hetteglass vil være tint etter ca. 4 timer.
- Separate hetteglass vil være tint etter ca. 1 time.
- Vaksinen er stabil i totalt 12 timer ved 9 °C til 25 °C. Dette er ikke anbefalte oppbevarings- eller transportbetingelser, men kan være til støtte ved beslutning om bruk etter midlertidige temperaturavvik.
- Dersom vaksinen ikke brukes umiddelbart, se instruksjonene i avsnittet "Oppbevare i kjøleskap".

⚠ Skal ikke fryses igjen etter tining.

c. Sjekk hetteglass og vaksine

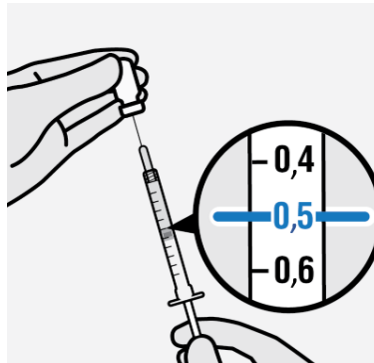
- JCOVDEN er en fargeløs til svakt gul, klar til svært blakket suspensjon (pH 6-6,4).
- Vaksinen skal sjekkes visuelt for partikler og misfarging før administrering.
- Hetteglasset skal sjekkes visuelt for sprekker og eventuelle avvik, slik som tegn på manipulering, før administrering. Vaksinen skal ikke administreres hvis noe av dette foreligger.

d. Tilbered og administrer vaksine



Virvle hetteglasset forsiktig

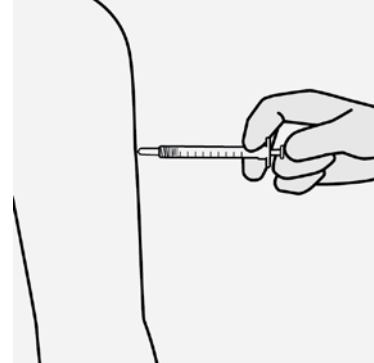
- Før en vaksinedose gis skal hetteglasset virvles forsiktig mens det holdes **loddrett i 10 sekunder**.
- **Skal ikke** ristes.



Trekk opp 0,5 ml

- Bruk en steril kanyle og steril sprøyte til å trekke opp en enkeltdose på **0,5 ml** fra multidosehetteglasset (se pkt. 4.2).

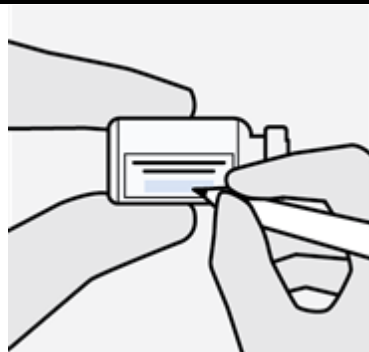
⚠ Maksimalt 5 doser kan trekkes opp fra multidosehetteglasset. Kast eventuelle rester av vaksine i hetteglasset etter at 5 doser er trukket opp.



Injiser 0,5 ml

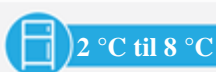
- Administreres **kun ved intramuskulær injeksjon** i overarmens deltamuskel (se pkt. 4.2).

e. Oppbevaring etter første punktering



Noter dato og tidspunkt hetteglasset skal kastes

- Etter første punktering av hetteglasset, noter dato og tidspunkt hetteglasset skal kastes på hver hetteglassetikett.



Oppbevares opptil 6 timer



- Etter første punktering av hetteglasset kan vaksinen oppbevares ved **2 °C til 8 °C** i **opptil 6 timer**.


ELLER



Oppbevares opptil 3 timer



- Etter første punktering av hetteglasset kan vaksinen oppbevares ved **romtemperatur (maksimalt 25 °C)** i en enkeltperiode på **opptil 3 timer** (se pkt. 6.3).

 Skal fortrinnsvis brukes umiddelbart etter første punktering.

- Kast vaksinen dersom den ikke brukes innen denne tiden.

- Kast vaksinen dersom den ikke brukes innen denne tiden.

f. Destruksjon

Ikke anvendt vaksine samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale retningslinjer for legemiddelavfall. Eventuelt søl skal desinfiseres med midler med antiviral aktivitet mot adenovirus.

10. OPPDATERINGSDATO

04/2022