

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

JCOVDEN injekčná suspenzia  
očkovacia látka proti COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantná])

### 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

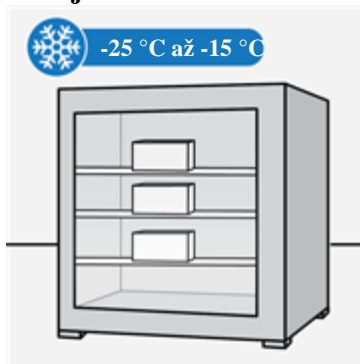
#### Pokyny na zaobchádzanie a podávanie

S touto očkovacou látkou má zaobchádzať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

- Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na použitie.
- Očkovacia látka sa môže dodávať zmrazená pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  alebo rozmrazená pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Po rozmrazení očkovaciu látku znovu nezmrazujte.
- Injekčné liekovky uchovávajte v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom a aby bolo možné vyznačiť dátum expirácie pre odlišné podmienky uchovávania, ak je to relevantné.

#### a. Uchovávanie po prevzatí očkovacej látky

**AK DOSTANETE OČKOVACIU LÁTKU ZMRAZENÚ PRI TEPLOTE  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ , môžete ju:**



ALEBO



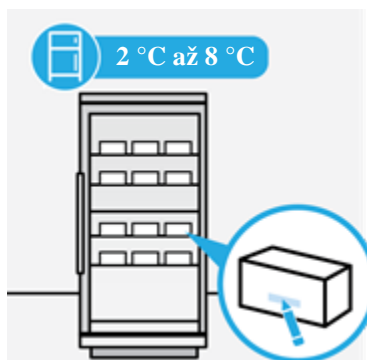
##### Uchovávať v mrazničke

- Očkovacia látka sa môže uchovávať a prepravovať v mraze pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Dátum expirácie pre uchovávanie je vytlačený na injekčnej liekovke a na vonkajšej škatuli po „EXP“ (pozri časť 6.4).

##### Uchovávať v chladničke

- Očkovacia látka sa môže uchovávať a prepravovať aj pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  počas jedného **maximálne 11-mesačného obdobia**, ktoré nesmie prekročiť pôvodný dátum expirácie (EXP).
- Po premiestnení lieku **do chladničky s teplotou  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$**  sa musí na vonkajšiu škatuľu napísať aktualizovaný dátum expirácie a očkovacia látka sa má použiť alebo zlikvidovať do aktualizovaného dátumu expirácie. **Pôvodný dátum expirácie sa má prečiarknuť** (pozri časť 6.4).

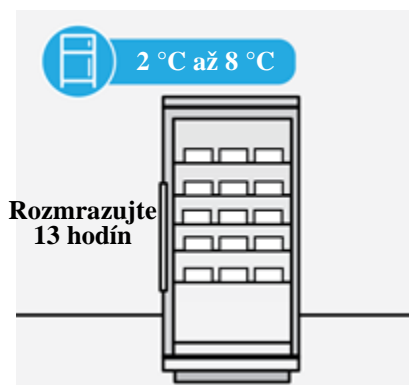
**AK DOSTANETE OČKOVACIU LÁTKKU ROZMRAZENÚ PRI TEPLOTE 2 °C až 8 °C, uchovávajte ju v chladničke:**



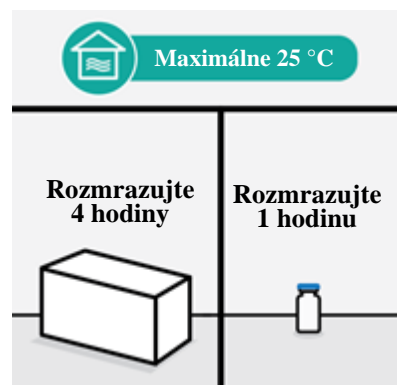
**⚠ Nezmrazujte** znova tento liek, ak ste ho dostali už rozmrazený pri teplote 2 °C až 8 °C.

**Poznámka:** Ak sa dodaná očkovacia látka uchovávala v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, pri prevzatí skontrolujte, či miestny dodávateľ aktualizoval dátum expirácie. Ak nedokážete nájsť nový dátum expirácie, obráťte sa na miestneho dodávateľa pre potvrdenie dátumu expirácie pre uchovávanie v chladničke. Pred uložením očkovacej látky do chladničky napíšte **nový dátum expirácie** na vonkajšiu škatuľku. **Pôvodný dátum expirácie sa má prečiarknuť** (pozri časť 6.4).

**b. Ak je injekčná liekovka uchovávaná (sú injekčné liekovky uchovávané) v mraze, pred podaním ju (ich) rozmrazte buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote**



**ALEBO**



### Rozmrazte v chladničke

- Ak sa očkovacia látka uchováva v mraze pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ , škatuľa s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami sa rozmrazí približne za 13 hodín alebo jednotlivé injekčné liekovky sa rozmrazia približne za 2 hodiny **pri teplote  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$** .
- Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, pozrite si pokyny v časti „Uchovávať v chladničke“.
- Injekčná liekovka sa musí uchovávať v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom a aby bolo možné vyznačiť dátum expirácie pre odlišné podmienky uchovávania, ak je to relevantné.

**!** Po rozmrazení opakovane nezmrazujte.

### Rozmrazte pri izbovej teplote

- Ak sa očkovacia látka uchováva v mraze pri teplote  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ , škatuľa s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami alebo jednotlivé injekčné liekovky sa majú rozmraziť pri izbovej teplote maximálne  **$25\text{ }^{\circ}\text{C}$** .
- Škatuľa s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami sa rozmrazí približne za **4 hodiny**.
- Jednotlivé injekčné liekovky sa rozmrazia približne za **1 hodinu**.
- Očkovacia látka je stabilná celkovo **12 hodín pri teplote  $9\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$** . Nie sú to odporúčané podmienky na uchovávanie a prepravu, môže to však slúžiť ako pomôcka pri rozhodovaní o použití v prípade dočasných teplotných odchýlok.
- Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, pozrite si pokyny v časti „Uchovávať v chladničke“.

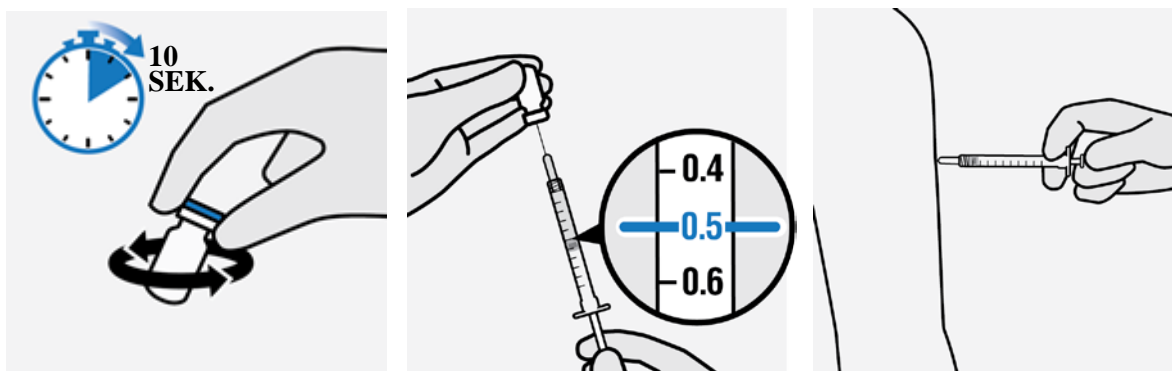
**!** Po rozmrazení opakovane **nezmrazujte**.

### c. Skontrolujte injekčnú liekovku a očkovaciu látku

- Očkovacia látka JCOVDEN je bezfarebná až svetložltá, číra až veľmi opalizujúca suspenzia (pH 6 – 6,4).
- Pred podaním sa má očkovacia látka vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a či nedošlo k zmene farby.
- Pred podaním sa má injekčná liekovka vizuálne skontrolovať, či neobsahuje praskliny alebo akékoľvek abnormality, napríklad dôkazy o manipulácii pred podaním.

Ak sa čokoľvek z toho vyskytne, očkovaciu látku nepodávajte.

### d. Pripravte a podajte očkovaciu látku



### Injekčnou liekovkou jemne krúžte

- Pred podaním dávky očkovacej látky injekčnou liekovkou jemne krúžte **vo zvislej polohe počas 10 sekúnd**.
- **Netraste.**

### Odoberte 0,5 ml

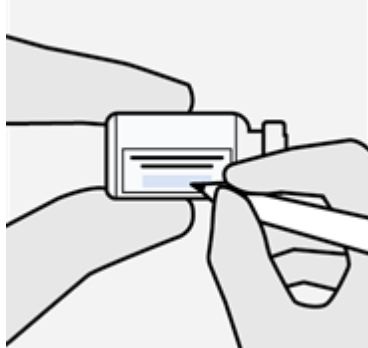
- Pomocou sterilnej ihly a sterilnej injekčnej striekačky odoberte z viacdávkovej injekčnej liekovky jednu dávku **0,5 ml** (pozri časť 4.2).

**⚠ Z viacdávkovej injekčnej liekovky sa môže odobrať maximálne 5 dávok.** Po extrahovaní 5 dávok zlikvidujte všetku zostávajúcu očkovaciu látku v injekčnej liekovke.

### Podajte injekčne 0,5 ml

- Podávajte **výlučne intramuskulárnou injekciou** do deltového svalu ramena (pozri časť 4.2).

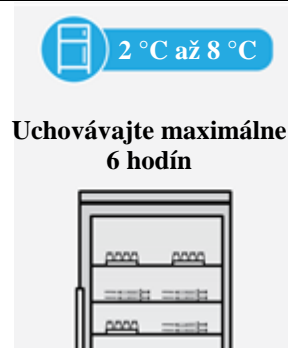
## e. Uchovávanie po prvom prepichnutí



### Zaznamenajte dátum a čas, keď sa má injekčná liekovka zlikvidovať

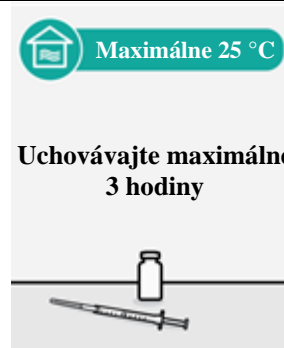
- Po prvom prepichnutí injekčnej liekovky zaznamenajte na štítok každej injekčnej liekovky dátum a čas, do ktorého sa má injekčná liekovka zlikvidovať.

**⚠** Najlepšie je použiť ihneď po prvom prepichnutí.



- Po prvom prepichnutí injekčnej liekovky sa očkovacia látka môže uchovávať pri teplote **2 °C až 8 °C maximálne 6 hodín**.
- Ak sa očkovacia látka v tomto čase nepoužije, zlikvidujte ju.

ALEBO



- Po prvom prepichnutí injekčnej liekovky sa očkovacia látka môže uchovávať pri **izbovej teplote (maximálne 25 °C) jednorazovo najviac 3 hodiny**. (pozri časť 6.3).
- Ak sa očkovacia látka v tomto čase nepoužije, zlikvidujte ju.

## f. Likvidácia

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými usmerneniami pre farmaceutický odpad. Prípadné rozliatie je potrebné dezinfikovať prostriedkami s viricídnym účinkom proti adenovírusu.

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2022