

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

JCOVDEN suspenzija za injiciranje
cepivo proti COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantno])

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

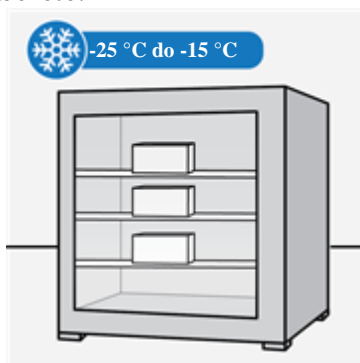
Navodila za rokovanje s cepivom in njegovo aplikacijo

S tem cepivom lahko rokuje samo zdravstveni delavec, ki mora uporabljati aseptične postopke za zagotovitev sterilnosti vsakega odmerka.

- Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno.
- Cepivo je mogoče dostaviti zamrznjeno pri temperaturi od -25 °C do -15 °C ali odtaljeno pri temperaturi od 2 °C do 8 °C .
- Po odtalitvi cepiva ne smete ponovno zamrzniti.
- Vialo je treba shranjevati v originalni škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo in zaradi zapisovanja datuma izteka roka uporabnosti pri različnih pogojih shranjevanja, kadar je to potrebno.

a. Shranjevanje cepiva po prevzemu

ČE STE PREVZELI CEPIVO ZAMRZNJENO (na temperaturi od -25 °C do -15 °C), lahko izberete:



ALI



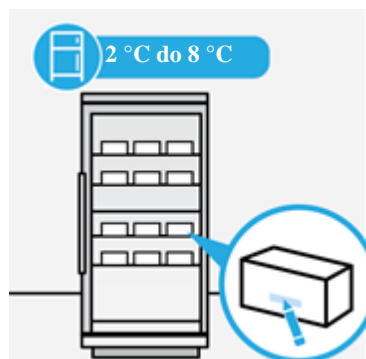
Shranjevanje v zamrzovalniku

- Cepivo se lahko shranjuje in prevaža zamrznjeno pri temperaturi od -25 °C do -15 °C .
- Datum izteka roka uporabnosti za shranjevanje je natisnjen na viali in škatli poleg oznake "EXP" (glejte poglavje 6.4).

Shranjevanje v hladilniku

- Cepivo se lahko shranjuje in prevaža tudi v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C za enkratno obdobje največ 11 mesecev, če ta rok ne presega prvotnega roka uporabnosti (EXP).
- Po prenosu cepiva v hladilnik na temperaturo od 2 °C do 8 °C je treba na škatlo zapisati nov datum izteka roka uporabnosti, cepivo pa je treba uporabiti do novega datuma izteka uporabnosti ali ga zavreči. **Prvotni datum izteka uporabnosti je treba prečrtati.** (Glejte poglavje 6.4).

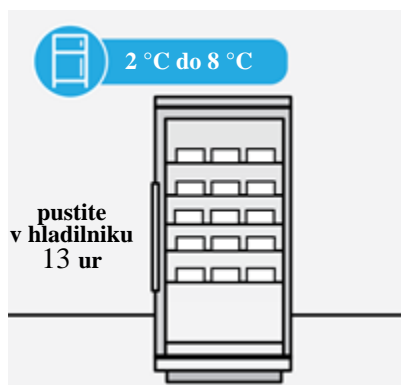
ČE STE PREVZELI CEPIVO ODTALJENO (na temperaturi od 2 °C do 8 °C), ga morate shranjevati v hladilniku:



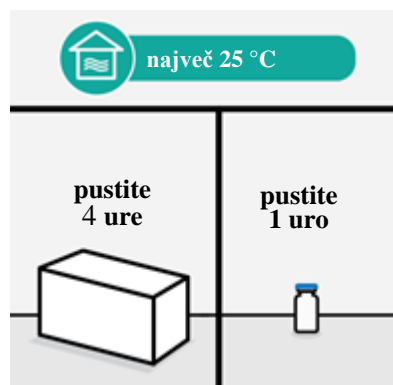
⚠ Če ste cepivo prevzeli že odtaljeno (na temperaturi od 2 °C do 8 °C), ga **ne smete** ponovno zamrzniti.

Opomba: Če prevzamete cepivo, ki je bilo shranjeno v hladilniku na temperaturi od 2 °C do 8 °C, pri prevzemu preverite novi datum izteka roka uporabnosti. Če novega datuma izteka roka uporabnosti ne najdete, se obrnite na lokalnega dobavitelja, da vam potrdi datum izteka roka uporabnosti cepiva, shranjenega v hladilniku. Preden cepivo shranite v hladilnik, na škatlo zapišite **nov datum izteka roka uporabnosti**. Prvotni datum izteka uporabnosti morate prečrtati. (Glejte poglavje 6.4).

b. Če je cepivo zamrznjeno, pred injiciranjem odtalite eno ali več vial v hladilniku ali pri sobni temperaturi



ALI



Odtaljevanje v hladilniku

- Če je bilo cepivo shranjeno v zamrzovalniku pri temperaturi od -25 °C do -15 °C, odtaljevanje škatle z 10 ali z 20 vialami traja približno 13 ur, odtaljevanje posamezne viale pa približno 2 uri **pri temperaturi od 2 °C do 8 °C**.
- Če cepiva ne uporabite takoj, glejte navodila pod naslovom Shranjevanje v hladilniku.
- Vialo je treba shranjevati v originalni škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo in zaradi zapisovanja datuma izteka roka uporabnosti pri različnih pogojih shranjevanja, kadar je to potrebno.

Odtaljevanje na sobni temperaturi

- Če je bilo cepivo shranjeno v zamrzovalniku pri temperaturi od -25 °C do -15 °C, je treba škatlo z 10 ali z 20 vialami ali posamezne viale odtaliti pri sobni temperaturi največ **25 °C**.
- Odtaljevanje škatle z 10 ali z 20 vialami traja približno **4 ure**.
- Odtaljevanje posameznih vial traja približno **1 uro**.
- Cepivo je pri temperaturi **od 9 °C do 25 °C** stabilno skupno **12 ur**. To niso priporočeni pogoji shranjevanja ali transporta, vendar podatek lahko pomaga pri presoji

! Po odtalitvi cepiva **ne smete** ponovno zamrzniti.

uporabnosti v primeru začasnih temperaturnih odklonov.

- Če cepiva ne uporabite takoj, glejte navodila pod naslovom Shranjevanje v hladilniku.

! Po odtalitvi cepiva **ne smete** ponovno zamrzniti.

c. Preglejte vialo in cepivo

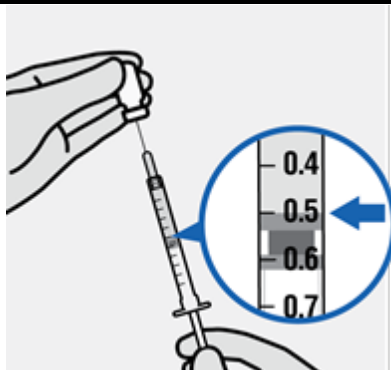
- Cepivo JCOVDEN je brezbarvna do rahlo rumena, bistra do močno opalescentna suspenzija (pH 6-6,4).
 - Cepivo je treba pred odmerjanjem vizualno pregledati glede morebitne prisotnosti delcev ali spremembe barve.
 - Vialo je treba pred odmerjanjem vizualno pregledati glede morebitnih poškodb ali drugih nepravilnosti, kot so znaki predhodnega odpiranja.
- V primeru česarkoli od navedenega cepiva ne aplicirajte.

d. Pripravite in aplicirajte cepivo



Nežno vrtite vialo

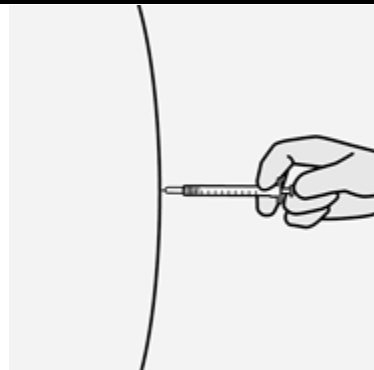
- Pred apliciranjem odmerka cepiva **vialo v pokončnem položaju nežno vrtite 10 sekund.**
- **Ne stresajte.**



Aspirirajte 0,5 ml

- Za aspiriranje posameznega odmerka **0,5 ml** iz večodmerne vialo uporabite sterilno iglo in sterilno injekcijsko brizgo (glejte poglavje 4.2).

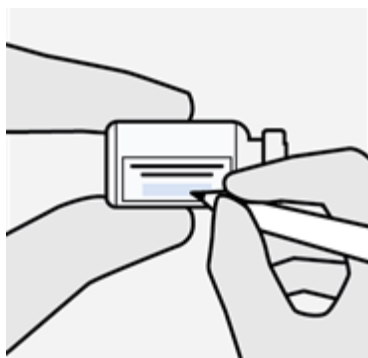
! **Iz večodmerne vialo je mogoče aspirirati največ 5 odmerkov.** Preostanek cepiva, ki po aspiriranju 5 odmerkov morda ostane v viali, morate zavreči.



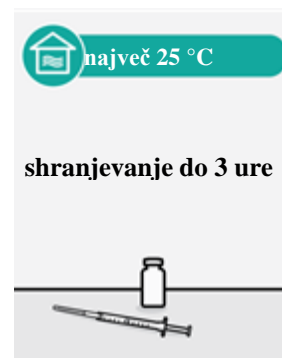
Injicirajte 0,5 ml

- Odmerek smete aplicirati **samo z intramuskularno injekcijo** v deltoidno mišico na nadlakti (glejte poglavje 4.2).

e. Shranjevanje po prvem predrtju viala



ALI



Zapišite datum in uro, ko je treba vialo zavreči

- Po prvem predrtju na nalepko na viali zapišite datum in uro, ko je treba vialo zavreči.

! Vsebino je najbolje uporabiti takoj po prvem predrtju viala.

- Po prvem predrtju viala se lahko cepivo shranjuje pri temperaturi **od 2 °C do 8 °C največ 6 ur**.
- Če cepiva v tem času ne porabite, ga morate zavreči.

- Po prvem predrtju viala se cepivo lahko shranjuje **na sobni temperaturi do največ 25 °C** za enkratno obdobje **največ 3 ure** (glejte poglavje 6.3).
- Če cepiva v tem času ne porabite, ga morate zavreči.

f. Odstranjevanje

Neuporabljen cepivo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi smernicami za farmacevtske odpadke. Vsebino, ki se je morda razlila, je treba razkužiti s sredstvi, ki delujejo proti adenovirusom.

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

04/2022