

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

JCOVDEN, suspensión inyectable
Vacuna frente a COVID-19 (Ad26.COVS-S [recombinante])

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones para la manipulación y administración

Esta vacuna debe ser manipulada por un profesional sanitario empleando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de cada dosis.

- La vacuna está lista para su uso una vez descongelada.
- Puede suministrarse la vacuna congelada entre -25 °C y -15 °C o descongelada entre 2 °C y 8 °C .
- No volver a congelar la vacuna una vez se haya descongelado.
- Conservar los viales en la caja original para protegerlos de la luz y registrar la caducidad en las diferentes condiciones de conservación, si procede.

a. Almacenamiento tras la recepción de la vacuna

SI RECIBE LA VACUNA CONGELADA ENTRE -25 °C y -15 °C , se puede:



O
BIEN



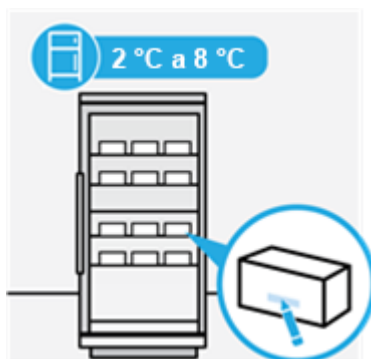
Conservar en congelador

- La vacuna se puede conservar y transportar congelada entre -25 °C y -15 °C .
- La fecha de caducidad para su conservación está impresa en el vial y en el embalaje exterior después de «CAD» (ver sección 6.4).

Conservar en nevera

- La vacuna también se puede conservar y transportar entre 2 °C y 8 °C durante un periodo único de **hasta 11 meses**, sin superar la fecha de caducidad original (CAD).
- Después de trasladar el producto a una nevera entre 2 °C y 8 °C , se debe anotar la nueva fecha de caducidad en el embalaje exterior y la vacuna debe utilizarse o desecharse antes de dicha nueva fecha de caducidad. **Se debe tachar la fecha de caducidad original** (ver sección 6.4).

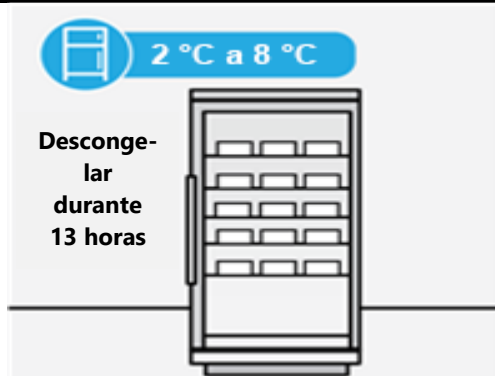
SI RECIBE LA VACUNA DESCONGELADA ENTRE 2 °C y 8 °C, se debe conservar en nevera:



⚠ No vuelva a congelar el producto si lo recibe ya descongelado entre 2 °C y 8 °C.

Nota: Si se recibe la vacuna refrigerada entre 2 °C y 8 °C, compruebe que la fecha de caducidad ha sido actualizada por el proveedor cuando realice la recepción. Si no puede encontrar la nueva fecha de CAD, póngase en contacto con el proveedor local para confirmar la fecha de CAD del producto refrigerado. Anote la **nueva fecha de caducidad** en el embalaje exterior antes de conservarla en la nevera. **Se debe tachar la fecha de caducidad original** (ver sección 6.4).

b. Si están congelados, descongelar los viales, bien en nevera o a temperatura ambiente antes de la administración.



Descongelar en nevera

- Cuando se conserven congelados entre -25 °C y -15 °C, la caja con 10 ó 20 viales tardará aproximadamente 13 horas en descongelarse, y los viales individuales tardarán aproximadamente 2 horas en descongelarse **entre 2 °C y 8 °C**.
- Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, consultar las instrucciones en la sección “Conservar en nevera”.
- El vial debe conservarse en la caja original para protegerlo de la luz y registrar la caducidad en las diferentes condiciones de conservación, si procede.

⚠ No volver a congelar una vez descongelado.

O BIEN



Descongelar a temperatura ambiente

- Cuando se conservan congelados entre -25 °C y -15 °C, la caja de 10 ó 20 viales o los viales individuales deben descongelarse a temperatura ambiente máxima de **25 °C**.
- La caja de 10 ó 20 viales tardará aproximadamente **4 horas** en descongelarse.
- Los viales individuales tardarán aproximadamente **1 hora** en descongelarse.
- La vacuna es estable durante un total de **12 horas entre 9 °C y 25 °C**. No son las condiciones de conservación o transporte recomendadas, pero puede orientar las decisiones para su uso en caso de fluctuaciones temporales de la temperatura.

- Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, consultar las instrucciones en la sección Conservar en nevera.

⚠ No volver a congelar una vez descongelado.

c. Inspeccionar el vial y la vacuna

- JCOVDEN es una suspensión incolora a ligeramente amarilla, entre transparente y muy opalescente (pH 6-6,4).
- Debe comprobarse visualmente que no se observen partículas y decoloración en la vacuna antes de la administración.
- Debe comprobarse visualmente que no se observen grietas ni anomalías, como indicios de manipulación, en el vial antes de la administración.

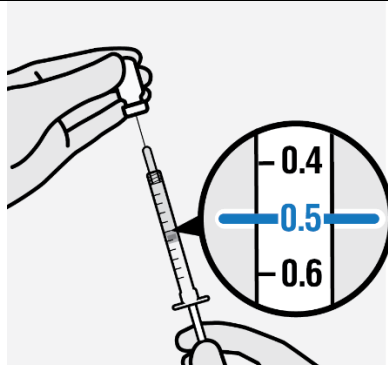
En caso de que se observe alguno de los problemas mencionados, no administrar la vacuna.

d. Preparar y administrar la vacuna



Girar el vial suavemente

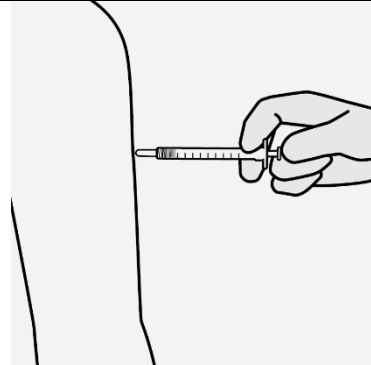
- Antes de administrar una dosis de la vacuna, girar el vial suavemente **en posición vertical durante 10 segundos**.
- No agitar.



Extraer 0,5 ml

- Extraer una dosis única de **0,5 ml** del vial multidosis utilizando una aguja estéril y una jeringa estéril (ver sección 4.2).

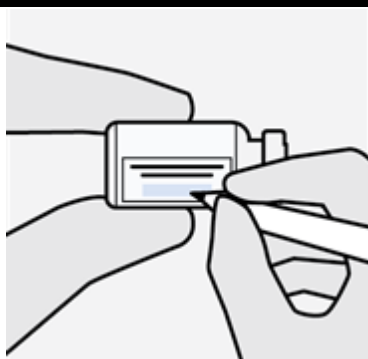
⚠ Se puede extraer un máximo de 5 dosis del vial multidosis. Desechar cualquier vacuna restante en el vial después de haber extraído 5 dosis.



Inyectar 0,5 ml


- Administrar por **inyección intramuscular únicamente** en el músculo deltoides en la parte superior del brazo (ver sección 4.2).

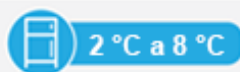
e. Conservación después de la primera punción



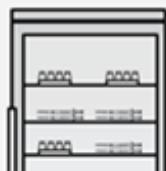
Registrar la fecha y la hora a las que debe desecharse el vial

- Después de la primera punción del vial, registrar en cada vial la fecha y la hora a las que dicho vial debe desecharse.

 Preferiblemente, utilizar inmediatamente después de la primera punción.

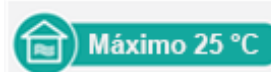


Conservar hasta 6 horas



- Después de la primera punción del vial, la vacuna se puede conservar entre **2 °C y 8 °C** durante un **máximo de 6 horas**.
- Desechar la vacuna si no se utiliza durante ese periodo.

O
BIEN



Conservar hasta 3 horas



- Después de la primera punción del vial, la vacuna se puede conservar **a temperatura ambiente (máximo 25 °C)** durante un **máximo de 3 horas** (ver sección 6.3).
- Desechar la vacuna si no se utiliza durante ese periodo.

f. Eliminación

La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella se realizará de acuerdo con la normativa local para residuos farmacéuticos. Se deberán desinfectar los posibles derrames con agentes que contengan actividad viricida frente adenovirus.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2022