

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

JCOVDEN suspensie voor injectie
COVID-19-vaccin (Ad26.COVS-S [recombinant])

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

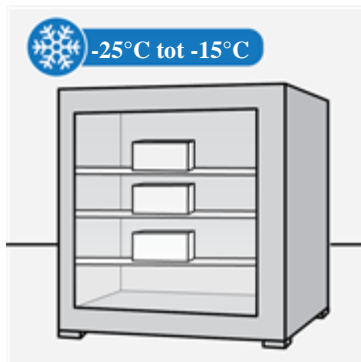
Gebruiksaanwijzingen en toediening

Dit vaccin moet worden gehanteerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg gebruikmakend van een aseptische techniek om de steriliteit van elke dosis te waarborgen.

- Het vaccin is na ontdooien klaar voor gebruik.
- Het vaccin kan worden geleverd in bevroren toestand bij -25°C tot -15°C of ontdooid bij 2°C tot 8°C .
- Vaccin na ontdooien niet opnieuw invriezen.
- Bewaar de injectieflacons in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht en om de houdbaarheidsdatum voor de verschillende bewaarcondities te noteren, indien van toepassing.

a. Bewaren na ontvangst van het vaccin

ALS U UW VACCIN ONTVANGT IN BEVROREN TOESTAND BIJ -25°C tot -15°C , kunt u het:



OF



Bewaren in een vriezer

- Het vaccin kan bevroren worden bewaard en vervoerd bij **-25°C tot -15°C** .
- De houdbaarheidsdatum voor bewaren is op de injectieflacon en op de doos afgedrukt na EXP (zie rubriek 6.4).

Bewaren in een koelkast

- Het vaccin kan ook worden bewaard en vervoerd bij **2°C tot 8°C** gedurende één enkele periode van **maximaal 11 maanden**, waarbij de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum (EXP) niet mag worden overschreden.
- Nadat het product **in een koelkast** is geplaatst bij **2°C tot 8°C** , moet de aangepaste houdbaarheidsdatum op de doos worden genoteerd en moet het vaccin vóór de aangepaste houdbaarheidsdatum worden gebruikt of weggegooid. **De oorspronkelijke houdbaarheidsdatum moet worden doorgestreept** (zie rubriek 6.4).

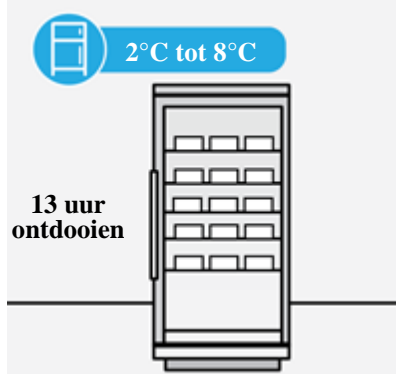
ALS U UW VACCIN ONTVANGT IN ONTDOOIDE TOESTAND BIJ 2°C tot 8°C moet u het in de koelkast bewaren:



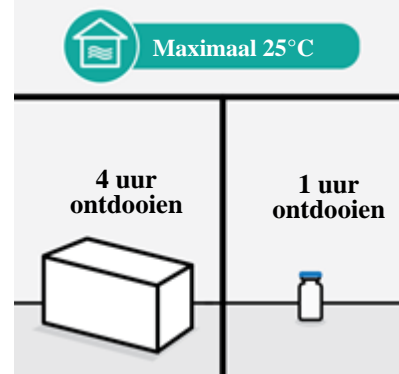
! Niet opnieuw invriezen als het product bij ontvangst al is ontdooid bij 2°C tot 8°C.

N.B.: Als het vaccin gekoeld wordt ontvangen bij 2°C tot 8°C, controleer dan bij ontvangst of de houdbaarheidsdatum door de plaatselijke leverancier is aangepast. Als u geen nieuwe houdbaarheidsdatum kunt vinden, neem dan contact op met de plaatselijke leverancier om de houdbaarheidsdatum in de koelkast te bevestigen. Noteer de **nieuwe houdbaarheidsdatum** op de doos voordat het vaccin in de koelkast wordt geplaatst. **De oorspronkelijke houdbaarheidsdatum moet worden doorgestreept** (zie rubriek 6.4).

b. Bij bewaren in de vriezer moet(en) de injectieflacon(s) voor het toedienen ontdooid worden, ofwel in de koelkast, ofwel bij kamertemperatuur



OF



Ontdooien in de koelkast


- Na bewaren in de vriezer bij -25°C tot -15°C duurt het ontdooien bij 2°C tot 8°C voor een doos met 10 of 20 injectieflacons ongeveer 13 uur; voor afzonderlijke injectieflacons is dat ongeveer 2 uur.
- Als het vaccin niet onmiddellijk wordt gebruikt, raadpleeg dan de instructies in de rubriek 'Bewaren in een koelkast'.
- De injectieflacon moet worden bewaard in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht en om de houdbaarheidsdatum voor de verschillende bewaarcondities op te schrijven, indien van toepassing.

! Na ontdooien niet opnieuw invriezen.

Ontdooien bij kamertemperatuur

- Na bewaren in de vriezer bij -25°C tot -15°C, moet een doos met 10 of 20 injectieflacons of een afzonderlijke injectieflacon worden ontdooid bij kamertemperatuur van maximaal 25°C.
- Voor een doos met 10 of 20 injectieflacons duurt het ontdooien ongeveer 4 uur.
- Voor een afzonderlijke injectieflacon duurt het ontdooien ongeveer 1 uur.
- Het vaccin is stabiel gedurende in totaal 12 uur bij 9°C tot 25°C. Het is geen aanbevolen bewaar- of vervoerconditie, maar kan als leidraad dienen bij beslissingen voor gebruik in geval van tijdelijke temperatuurschommelingen.

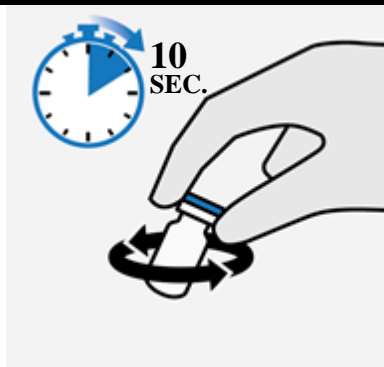
- Als het vaccin niet onmiddellijk wordt gebruikt, raadpleeg dan de instructies in de rubriek 'Bewaren in een koelkast'.

 Na ontdooien **niet** opnieuw invriezen.

c. Injectieflacon en vaccin inspecteren

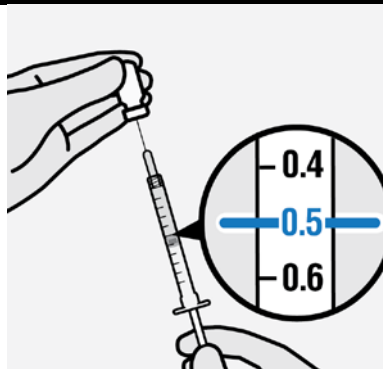
- JCOVDEN is een kleurloze tot lichtgele, heldere tot zeer opalescente suspensie (pH = 6-6,4).
- Het vaccin moet voor toediening visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en verkleuring.
- De injectieflacon moet voor toediening visueel worden geïnspecteerd op barstjes of andere afwijkingen zoals aanwijzingen voor geknoei. Is een van deze kenmerken aanwezig, dien het vaccin dan niet toe.

d. Vaccin klaarmaken en toedienen




Draai de injectieflacon zachtjes rond

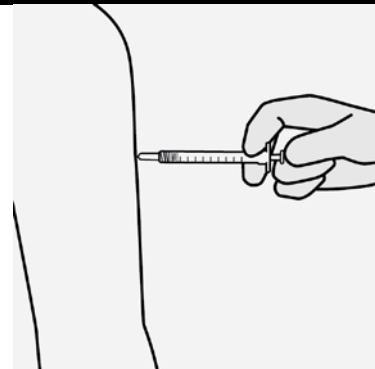
- **Draai** – alvorens een dosis van het vaccin toe te dienen – de injectieflacon zachtjes **10 seconden rond. Houd de injectieflacon daarbij rechtop.**
- **Niet** schudden



Trek 0,5 ml op

- Trek met een steriele naald en een steriele injectiespuit een eenmalige dosis van **0,5 ml** op uit de injectieflacon met meerdere doses (zie rubriek 4.2).

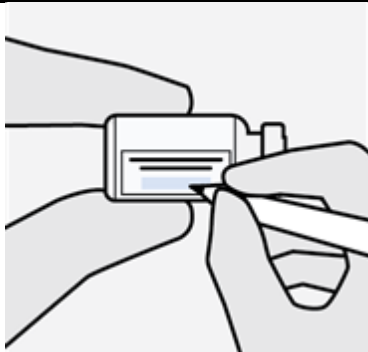
 **Uit de injectieflacon met meerdere doses kunnen maximaal 5 doses worden opgetrokken.** Gooi weg wat er eventueel aan vaccin in de injectieflacon achterblijft nadat er 5 doses zijn opgetrokken.



Injecteer 0,5 ml

- **Uitsluitend** toedienen door middel van een **intramusculaire injectie** in de deltapier van de bovenarm (zie rubriek 4.2).

e. Bewaren na eerste aanprikken




OF



Noteer datum en tijdstip waarop de injectieflacon moet worden weggegooid

- Noteer op het etiket van elke injectieflacon na het eerste aanprikken van de injectieflacon de datum en het tijdstip waarop de injectieflacon moet worden weggegooid.

 Bij voorkeur onmiddellijk na eerste aanprikken gebruiken.

- Na het eerste aanprikken van de injectieflacon kan het vaccin bij **2°C tot 8°C maximaal 6 uur** worden bewaard.
- Gooi het vaccin weg als het niet binnen deze tijd is gebruikt.

- Na het eerste aanprikken van de injectieflacon kan het vaccin bij **kamertemperatuur (maximaal 25°C)** één periode van **maximaal 3 uur** worden bewaard. (zie rubriek 6.3).
- Gooi het vaccin weg als het niet binnen deze tijd is gebruikt.

f. Verwijderen

Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor farmaceutisch afval. Plaatsen waar mogelijk gemorst is, moeten worden gedesinfecteerd gebruikmakend van middelen met virusdodende activiteit tegen adenovirussen.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/04/2022