

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie identyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COVID-19 Vaccine Janssen zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinowana])

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

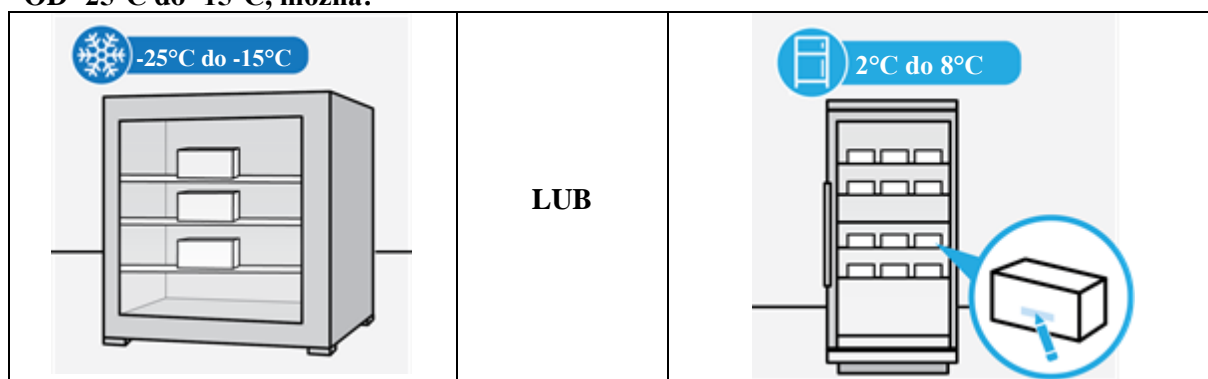
Instrukcje dotyczące postępowania i podawania

Szczepionka ta powinna być podawana przez fachowy personel medyczny z zastosowaniem zasad aseptyki w celu zapewnienia jałowości każdej dawki.

- Szczepionka jest gotowa do użycia po rozmrożeniu.
- Szczepionka może być dostarczana w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C lub rozmrożona w temperaturze od 2°C do 8°C .
- Nie zamrażać ponownie szczepionki po rozmrożeniu.
- Fiolki przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i w celu umożliwienia zapisania daty ważności dla różnych warunków przechowywania, jeśli dotyczy.

a. Przechowywanie po otrzymaniu szczepionki

JEŚLI OTRZYMANA SZCZEPIONKA JEST ZAMROŻONA W TEMPERATURZE OD -25°C do -15°C , można:



Przechowywać w zamrażarce

- Szczepionka może być przechowywana i przewożona w stanie zamrożonym w temperaturze **od -25°C do -15°C** .
- Data ważności przechowywania jest wydrukowana na fiolce i opakowaniu zewnętrznym po „EXP” (patrz punkt 6.4).

Przechowywać w lodówce

- Szczepionka może być również przechowywana i przewożona w lodówce w temperaturze od **2°C do 8°C** jednorazowo przez okres **do 3 miesięcy**, nie przekraczając pierwotnej daty ważności (po EXP).
- Po przeniesieniu produktu **do lodówki o temperaturze od 2°C do 8°C** , na opakowaniu zewnętrznym należy zapisać uaktualnioną datę ważności, a szczepionkę należy zużyć lub wyrzucić przed upływem uaktualnionej daty ważności. **Pierwotna data ważności powinna być skreślona, tak aby była nieczytelna** (patrz punkt 6.4).

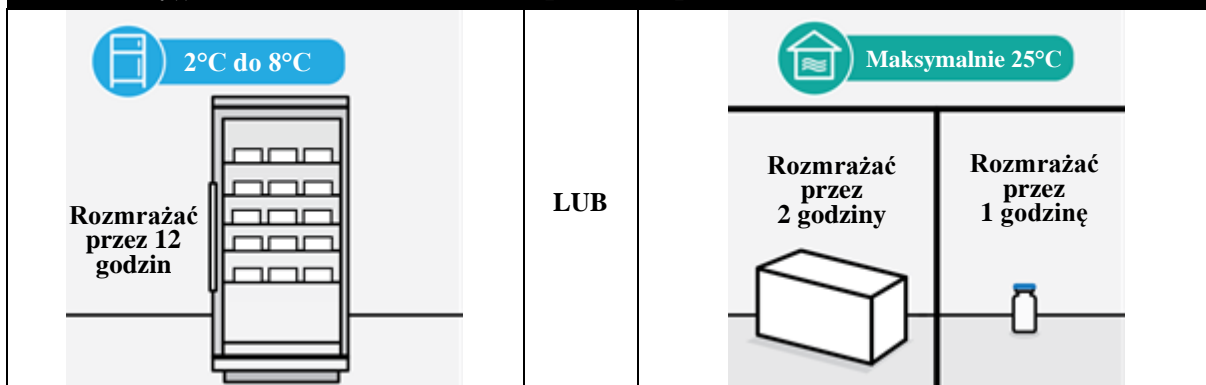
JEŚLI OTRZYMANA SZCZEPIONKA JEST ROZMROŻONA W TEMPERATURZE OD 2°C do 8°C należy przechowywać ją w lodówce:



! Nie zamrażać ponownie, jeśli produkt został dostarczony już rozmrożony w temperaturze od 2°C do 8°C.

Uwaga: Jeżeli szczepionka jest dostarczana w stanie schłodzonym w temperaturze od 2°C do 8°C, po otrzymaniu należy sprawdzić, czy data ważności jest zaktualizowana przez lokalnego dostawcę. Jeśli nie można znaleźć nowej daty ważności, należy skontaktować się z lokalnym dostawcą w celu potwierdzenia daty ważności w warunkach chłodniczych. Należy zapisać **nową datę ważności** na opakowaniu zewnętrznym, zanim szczepionka zostanie umieszczona w lodówce. **Pierwotna data ważności** powinna być skreślona tak, aby była nieczytelna (patrz punkt 6.4).

b. W razie przechowywania w stanie zamrożonym, należy przed podaniem, rozmrozić fiolkę(i) albo w lodówce, albo w temperaturze pokojowej.



Rozmrażanie w lodówce


- W razie przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C, rozmrożenie opakowania z 10 fiołkami potrwa około 12 godzin lub rozmrożenie pojedynczych fiołek potrwa około 2 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C.
- Jeśli szczepionka nie zostanie użyta natychmiast, należy zapoznać się z instrukcjami w punkcie „Przechowywanie w lodówce”.
- Fiolka musi być przechowywana w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i w celu umożliwienia zapisania daty ważności dla różnych warunków przechowywania, jeśli dotyczy.

! Po rozmrożeniu nie zamrażać ponownie.

Rozmrażanie w temperaturze pokojowej

- W razie przechowywania w stanie zamrożonym w temperaturze od -25°C do -15°C, opakowanie zawierające 10 fiołek lub pojedyncze fiołki należy rozmrażać w temperaturze pokojowej, maksymalnie do 25°C.
- Opakowanie zawierające 10 fiołek będzie wymagało około **2 godzin** do rozmrożenia.
- Pojedyncze fiołki wymagają ok. **1 godziny** do rozmrożenia.
- Szczepionka zachowuje stabilność przez **12 godzin w temperaturze od 9°C do 25°C**. Nie jest to zalecany warunek przechowywania lub przewożenia, ale może być wskazówką przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu w przypadku chwilowych zmian temperatury.

- Jeśli szczepionka nie zostanie zużyta natychmiast, należy zapoznać się z instrukcjami w punkcie „Przechowywanie w lodówce”.

 Po rozmrożeniu **nie** zamrażać ponownie.

c. Sprawdzenie fiolki i szczepionki

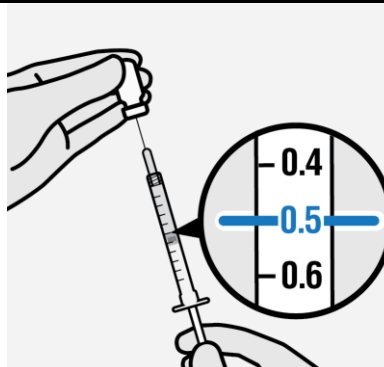
- Szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen jest zawiesiną bezbarwną do lekko żółtej, klarowną do bardzo opalizującej (pH 6-6,4).
- Przed podaniem szczepionkę należy sprawdzić wzrokowo, czy nie zawiera cząstek stałych i nie zmieniła zabarwienia.
- Przed podaniem należy obejrzeć fiolkę pod kątem pęknięć lub innych nieprawidłowości, takich jak ślady manipulacji. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów nie należy podawać szczepionki.

d. Przygotowanie i podanie szczepionki




Delikatnie wymieszać zawartość

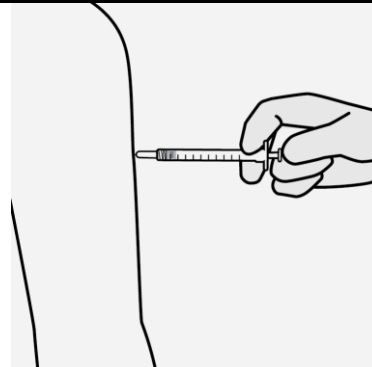
- Przed podaniem dawki szczepionki należy dokładnie wymieszać zawartość fiolki wielodawkowej poprzez **delikatne poruszanie w pozycji pionowej przez 10 sekund**.
- **Nie wstrząsać.**



Pobrać 0,5 ml

- Za pomocą sterylnej igły i sterylnej strzykawki pobrać pojedynczą dawkę **0,5 ml** z fiolki wielodawkowej (patrz punkt 4.2).

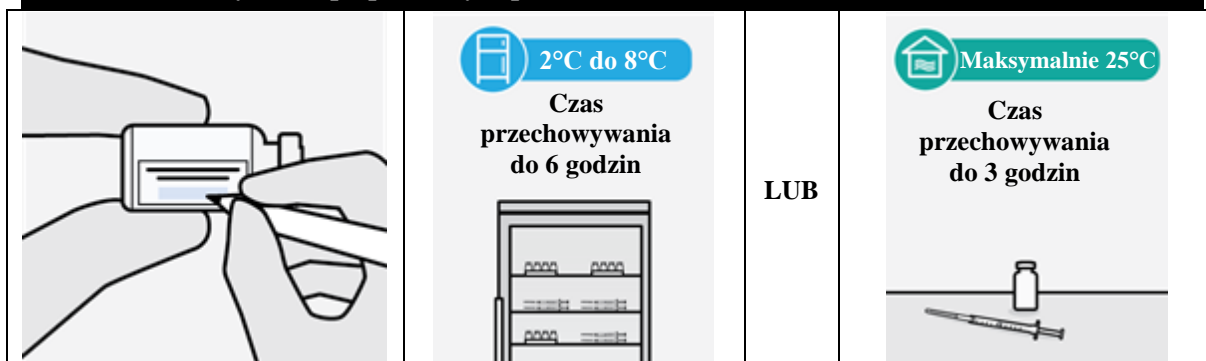
 **Z fiolki wielodawkowej można pobrać maksymalnie 5 dawek.** Po pobraniu 5 dawek należy wyrzucić pozostałości szczepionki w fiolce.



Wstrzyknąć 0,5 ml

- Podawać **wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym** (patrz punkt 4.2).

e. Przechowywanie po pierwszym przekłuciu fiołki.



Zapisać datę i godzinę, kiedy fiołka powinna zostać usunięta.

- Po pierwszym przekłuciu fiołki należy zapisać na każdej fiołce datę i godzinę kiedy należy ją wyrzucić.

! Najlepiej zużyć natychmiast po pierwszym przekłuciu.

- Po pierwszym przekłuciu fiołki, szczepionka może być przechowywana w temperaturze **od 2°C do 8°C przez okres do 6 godzin**.
- Wyrzucić, jeśli szczepionka nie zostanie zużyta w tym czasie.

LUB

- Po pierwszym przekłuciu fiołki, szczepionka może być przechowywana w **temperaturze pokojowej (maksymalnie do 25°C) przez okres do 3 godzin**. (patrz punkt 6.3).
- Wyrzucić, jeśli szczepionka nie zostanie zużyta w tym czasie.

f. Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane pozostałości szczepionki lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów farmaceutycznych. Potencjalne wycieki należy zdezynfekować przy użyciu środków o działaniu wirusobójczym przeciw adenowirusom.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU

03/2021