

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

JCOVDEN Injektionssuspension
COVID-19-Impfstoff (Ad26.COV2-S [rekombinant])

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Hinweise zur Handhabung und Anwendung

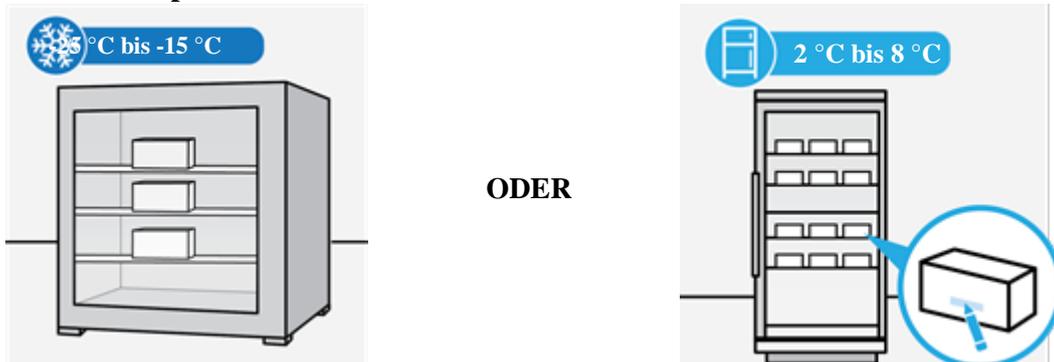
Das medizinische Fachpersonal soll mit diesem Impfstoff unter Anwendung aseptischer Techniken umgehen, um die Sterilität jeder Dosis sicherzustellen.

Der Impfstoff ist nach dem Auftauen sofort gebrauchsfertig.

- Der Impfstoff kann gefroren bei -25 °C bis -15 °C oder aufgetaut bei 2 °C bis 8 °C geliefert werden.
- Nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren.
- Die Mehrdosendurchstechflasche muss im Originalkarton aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen und ggf. das Verfalldatum für die verschiedenen Lagerbedingungen zu notieren.

a. Lagerung nach Erhalt des Impfstoffs

WENN SIE IHREN IMPFSTOFF GEFROREN BEI -25 °C bis -15 °C ERHALTEN, können Sie den Impfstoff:



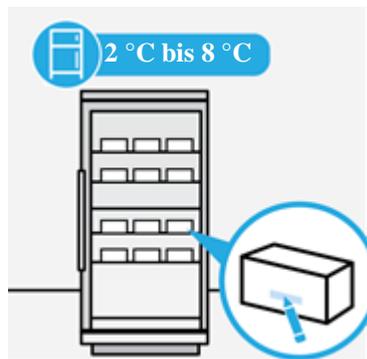
Im Gefrierschrank lagern

- Der Impfstoff kann gefroren bei **-25 °C bis -15 °C** gelagert und transportiert werden.
- Das Verfalldatum für die Lagerung ist auf der Mehrdosendurchstechflasche und dem Umkarton hinter „verwendbar bis/EXP“ aufgedruckt (siehe Abschnitt 6.4).

Im Kühlschrank lagern

- Der Impfstoff kann auch bei **2 °C bis 8 °C** für einen einmaligen Zeitraum von **bis zu 11 Monaten** gelagert und transportiert werden, wobei das ursprüngliche aufgedruckte Verfalldatum (EXP) nicht überschritten werden darf.
- Nach der Änderung der Lagerungsbedingungen des Produkts auf **2 °C bis 8 °C Kühlschranktemperatur** muss das aktualisierte Verfalldatum auf dem Umkarton notiert werden und der Impfstoff soll bis zum aktualisierten Verfalldatum verbraucht oder verworfen werden. **Das ursprüngliche Verfalldatum muss durchgestrichen werden** (siehe Abschnitt 6.4).

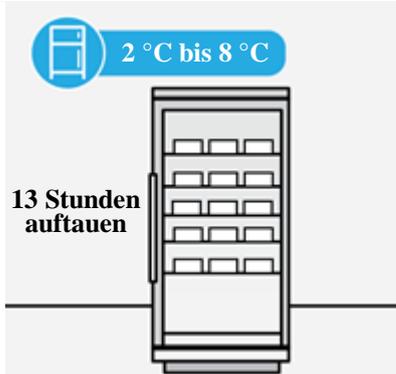
WENN SIE IHREN IMPFSTOFF AUFGETAUT BEI 2 °C bis 8 °C ERHALTEN, müssen Sie den Impfstoff im Kühlschrank lagern:



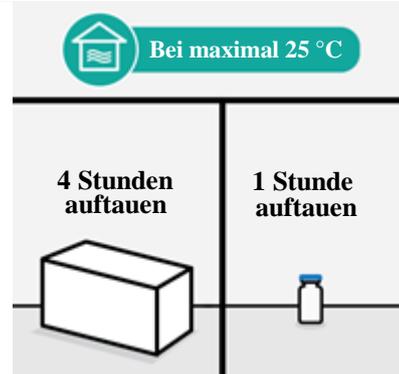
⚠ Nicht erneut einfrieren, wenn das Produkt bereits aufgetaut bei 2 °C bis 8 °C geliefert wird.

Hinweis: Wenn der Impfstoff gekühlt bei 2 °C bis 8 °C geliefert wird, prüfen Sie bei Erhalt, dass das Verfalldatum vom Lieferanten aktualisiert wurde. Wenn Sie das neue Verfalldatum (EXP) nicht finden können, wenden Sie sich an den lokalen Lieferanten, um das Verfalldatum bei Kühlung zu bestätigen. Notieren Sie das **neue Verfalldatum** auf dem Umkarton, bevor der Impfstoff im Kühlschrank gelagert wird. **Das ursprüngliche Verfalldatum muss durchgestrichen werden** (siehe Abschnitt 6.4).

b. Wenn gefroren gelagert, Mehrdosendurchstechflasche(n) vor der Anwendung entweder im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur auftauen



ODER



Auftauen im Kühlschrank

- Eine Packung mit 10 oder 20 Mehrdosendurchstechflaschen benötigt ca. 13 Stunden und eine einzelne Mehrdosendurchstechflasche ca. 2 Stunden zum Auftauen **bei 2 °C bis 8 °C**, wenn sie gefroren bei -25 °C bis -15 °C gelagert wurden.
- Wenn der Impfstoff nicht sofort verwendet wird, sollen die Anweisungen im Abschnitt „Lagerung im Kühlschrank“ beachtet werden.
- Die Mehrdosendurchstechflasche muss im Originalkarton aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen und ggf. das Verfallsdatum für die verschiedenen Lagerbedingungen zu notieren.

⚠ Nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren

Auftauen bei Raumtemperatur

- Eine Packung mit 10 oder 20 Mehrdosendurchstechflaschen oder die einzelnen Mehrdosendurchstechflaschen sollen bei Raumtemperatur (maximal **25 °C**) aufgetaut werden, wenn sie gefroren bei **-25 °C bis -15 °C** gelagert wurden.
- Das Auftauen einer Packung mit 10 oder 20 Mehrdosendurchstechflaschen dauert ungefähr **4 Stunden**.
- Das Auftauen einzelner Mehrdosendurchstechflaschen dauert ungefähr **1 Stunde**.
- Der Impfstoff ist für insgesamt **12 Stunden bei 9 °C bis 25 °C** stabil. Dies stellt keine empfohlene Lager- oder Transportbedingung dar, kann aber als Entscheidungshilfe für die Anwendung im Falle von vorübergehenden Temperaturschwankungen dienen.
- Wenn der Impfstoff nicht sofort verwendet wird, sollen die Anweisungen im Abschnitt „Lagerung im Kühlschrank“ beachtet werden.

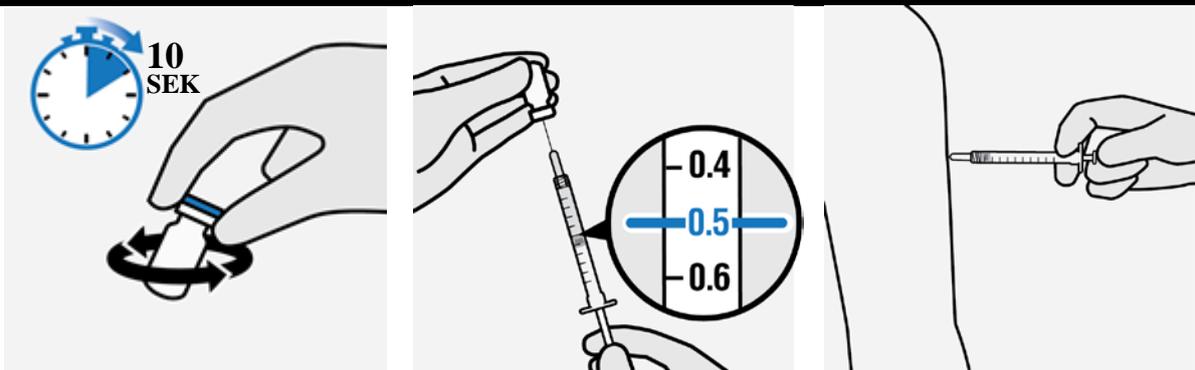
⚠ Nach dem Auftauen **nicht** erneut einfrieren.

c. Mehrdosendurchstechflasche und Impfstoff prüfen

- JCOVDEN ist eine farblose bis leicht gelbe, klare bis stark opaleszierende Suspension (pH-Wert 6,0-6,4).
- Der Impfstoff soll vor der Anwendung visuell auf Feststoffpartikel und Verfärbungen untersucht werden.
- Die Mehrdosendurchstechflasche soll vor der Anwendung visuell auf Risse oder Auffälligkeiten, wie z. B. Anzeichen von Manipulation, untersucht werden.

Sollte einer dieser Punkte zutreffen, darf der Impfstoff nicht angewendet werden

d. Impfstoff vorbereiten und anwenden



Die Mehrdosendurchstechflasche vorsichtig schwenken

- Vor der Anwendung einer Impfstoffdosis schwenken Sie die Mehrdosendurchstechflasche **vorsichtig in aufrechter Position für 10 Sekunden**.
- **Nicht** schütteln.

0,5 ml entnehmen

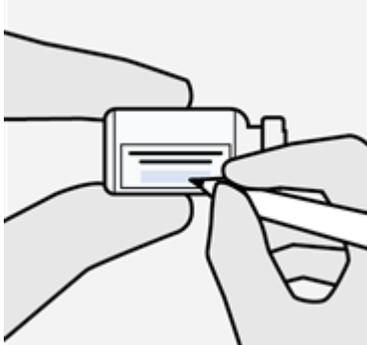
- Mit einer sterilen Kanüle und einer sterilen Spritze eine Einzeldosis von **0,5 ml** aus der Mehrdosendurchstechflasche entnehmen (siehe Abschnitt 4.2).

⚠ Es können maximal 5 Dosen aus der Mehrdosendurchstechflasche entnommen werden. Nach der Entnahme von 5 Dosen den restlichen Impfstoff in der Durchstechflasche verwerfen.

0,5 ml injizieren

- **Nur als intramuskuläre Injektion** in den Deltamuskel des Oberarms anwenden (siehe Abschnitt 4.2).

e. Lagerung nach dem ersten Anbruch



Datum und Uhrzeit, zu der die Mehrdosendurchstechflasche entsorgt werden soll, notieren

- Nach dem ersten Anbruch das Datum und die Uhrzeit, zu der die Mehrdosendurchstechflasche entsorgt werden soll, auf jeder Flasche notieren.

⚠ Vorzugsweise sofort nach dem ersten Anbruch verbrauchen.



- Nach dem ersten Anbruch der Mehrdosendurchstechflasche kann der Impfstoff **bis zu 6 Stunden** im Kühlschrank bei **2 °C bis 8 °C** gelagert werden.
- Den Impfstoff verwerfen, wenn er nicht innerhalb dieser Zeit verbraucht wird.

ODER



- Nach dem ersten Anbruch der Mehrdosendurchstechflasche kann der Impfstoff für einen einmaligen Zeitraum von **bis zu 3 Stunden** bei **Raumtemperatur (maximal 25 °C)** gelagert werden (siehe Abschnitt 6.3).
- Den Impfstoff verwerfen, wenn er nicht innerhalb dieser Zeit verbraucht wird.

f. Entsorgung

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial sollen in Übereinstimmung mit den örtlichen Richtlinien für pharmazeutische Abfälle entsorgt werden. Mögliche Verschüttungen sollten mit Mitteln desinfiziert werden, die eine virizide Wirkung gegen Adenoviren haben.

10. STAND DER INFORMATION

April 2022