

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

COVID-19 Vaccine Janssen injekčná suspenzia
očkovacia látka proti COVID-19 (Ad26.COV2-S [rekombinantná])

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

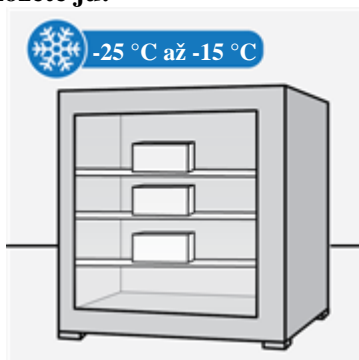
Pokyny na zaobchádzanie a podávanie

S touto očkovacou látkou má zaobchádzať zdravotnícky pracovník aseptickým postupom, aby sa zabezpečila sterilita každej dávky.

- Po rozmrazení je očkovacia látka pripravená na použitie.
- Očkovacia látka sa môže dodávať zmrazená pri teplote $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ alebo rozmrazená pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Po rozmrazení očkovaciu látku znovu nezmrazujte.
- Injekčné liekovky uchovávajú v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom a aby bolo možné vyznačiť dátum expirácie pre odlišné podmienky uchovávania, ak je to relevantné.

a. Uchovávanie po prevzatí očkovacej látky

AK DOSTANETE OČKOVACIU LÁTKU ZMRAZENÚ PRI TEPLOTE $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$, môžete ju:



ALEBO



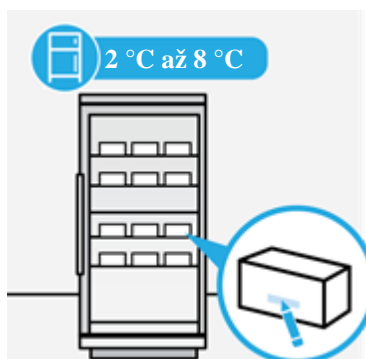
Uchovávať v mrazničke

- Očkovacia látka sa môže uchovávať a prepravovať v mraze pri teplote $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Dátum expirácie pre uchovávanie je vytlačený na injekčnej liekovke a na vonkajšej škatuli po „EXP“ (pozri časť 6.4).

Uchovávať v chladničke

- Očkovacia látka sa môže uchovávať a prepravovať aj pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ počas jedného **maximálne 3-mesačného** obdobia, ktoré nesmie prekročiť pôvodný dátum expirácie (EXP).
- Po premiestnení lieku **do chladničky s teplotou $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$** sa musí na vonkajšiu škatuľu napísať aktualizovaný dátum expirácie a očkovacia látka sa má použiť alebo zlikvidovať do aktualizovaného dátumu expirácie. **Pôvodný dátum expirácie sa má prečiarknuť** (pozri časť 6.4).

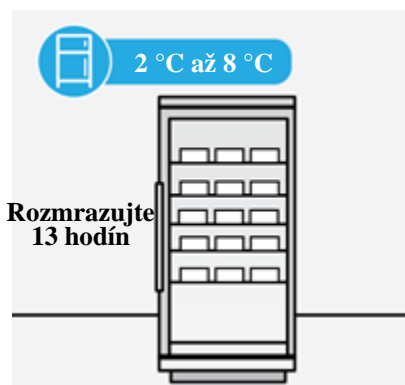
AK DOSTANETE OČKOVACIU LÁTKKU ROZMRAZENÚ PRI TEPLOTE 2 °C až 8 °C, uchovávajte ju v chladničke:



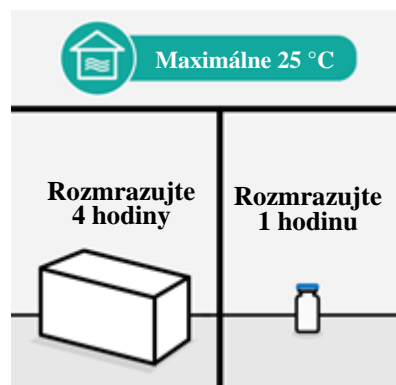
! **Nezmrazujte** znova tento liek, ak ste ho dostali už rozmrazený pri teplote 2 °C až 8 °C.

Poznámka: Ak sa dodaná očkovacia látka uchovávala v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C, pri prevzatí skontrolujte, či miestny dodávateľ aktualizoval dátum expirácie. Ak nedokážete nájsť nový dátum expirácie, obráťte sa na miestneho dodávateľa pre potvrdenie dátumu expirácie pre uchovávanie v chladničke. Pred uložením očkovacej látky do chladničky napíšte **nový dátum expirácie** na vonkajšiu škatuľku. **Pôvodný dátum expirácie sa má prečiarknuť** (pozri časť 6.4).

b. Ak je injekčná liekovka uchovávaná (sú injekčné liekovky uchovávané) v mraze, pred podaním ju (ich) rozmrazte buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote




ALEBO




Rozmrazte v chladničke

- Ak sa očkovacia látka uchováva v mraze pri teplote $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$, škatuľa s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami sa rozmrazí približne za 13 hodín alebo jednotlivé injekčné liekovky sa rozmrazia približne za 2 hodiny **pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$** .
- Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, pozrite si pokyny v časti „Uchovávať v chladničke“.
- Injekčná liekovka sa musí uchovávať v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom a aby bolo možné vyznačiť dátum expirácie pre odlišné podmienky uchovávania, ak je to relevantné.

 Po rozmrazení opakovane nezmrazujte.

Rozmrazte pri izbovej teplote

- Ak sa očkovacia látka uchováva v mraze pri teplote $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$, škatuľa s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami alebo jednotlivé injekčné liekovky sa majú rozmraziť pri izbovej teplote maximálne **$25\text{ }^{\circ}\text{C}$** .
- Škatuľa s 10 alebo 20 injekčnými liekovkami sa rozmrazí približne za **4 hodiny**.
- Jednotlivé injekčné liekovky sa rozmrazia približne za **1 hodinu**.
- Očkovacia látka je stabilná celkovo **12 hodín pri teplote $9\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $25\text{ }^{\circ}\text{C}$** . Nie sú to odporúčané podmienky na uchovávanie a prepravu, môže to však slúžiť ako pomôcka pri rozhodovaní o použití v prípade dočasných teplotných odchýlok.
- Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, pozrite si pokyny v časti „Uchovávať v chladničke“.

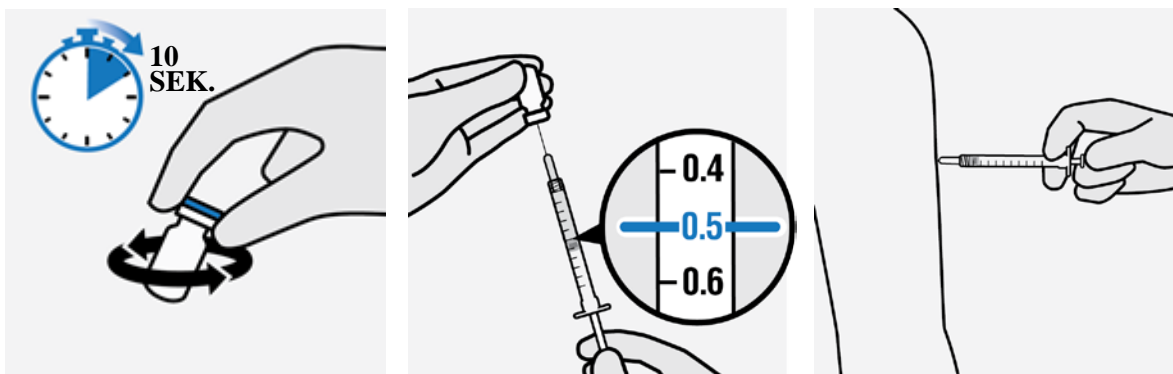
 Po rozmrazení opakovane **nezmrazujte**.

c. Skontrolujte injekčnú liekovku a očkovaciu látku

- Očkovacia látka COVID-19 Vaccine Janssen je bezfarebná až svetložltá, číra až veľmi opalizujúca suspenzia (pH 6 – 6,4).
- Pred podaním sa má očkovacia látka vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a či nedošlo k zmene farby.
- Pred podaním sa má injekčná liekovka vizuálne skontrolovať, či neobsahuje praskliny alebo akékoľvek abnormality, napríklad dôkazy o manipulácii pred podaním.

Ak sa čokoľvek z toho vyskytne, očkovaciu látku nepodávajte.

d. Pripravte a podajte očkovaciu látku



Injekčnou liekovkou jemne krúžte

- Pred podaním dávky očkovacej látky injekčnou liekovkou jemne krúžte **vo zvislej polohe počas 10 sekúnd**.
- **Netraste.**

Odoberte 0,5 ml

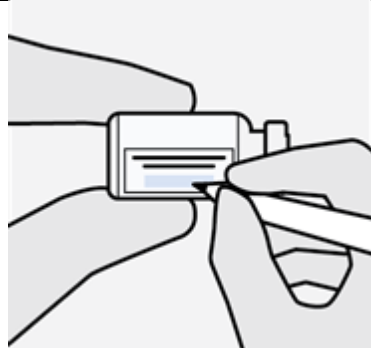
- Pomocou sterilnej ihly a sterilnej injekčnej striekačky odoberte z viacdávkovej injekčnej liekovky jednu dávku **0,5 ml** (pozri časť 4.2).

⚠ Z viacdávkovej injekčnej liekovky sa môže odobrať maximálne 5 dávok. Po extrahovaní 5 dávok zlikvidujte všetku zostávajúcu očkovaciu látku v injekčnej liekovke.

Podajte injekčne 0,5 ml

- Podávajte **výlučne intramuskulárnou injekciou** do deltového svalu ramena (pozri časť 4.2).

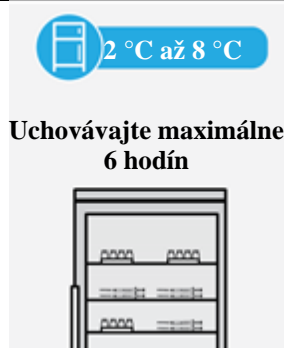
e. Uchovávanie po prvom prepichnutí



Zaznamenajte dátum a čas, keď sa má injekčná liekovka zlikvidovať

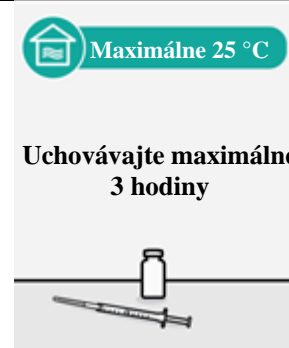
- Po prvom prepichnutí injekčnej liekovky zaznamenajte na každý štítok injekčnej liekovky dátum a čas, keď sa má injekčná liekovka zlikvidovať.

⚠ Najlepšie je použiť ihneď po prvom prepichnutí.



- Po prvom prepichnutí injekčnej liekovky sa očkovacia látka môže uchovávať pri teplote **2 °C až 8 °C maximálne 6 hodín**.
- Ak sa očkovacia látka v tomto čase nepoužije, zlikvidujte ju.

ALEBO



- Po prvom prepichnutí injekčnej liekovky sa očkovacia látka môže uchovávať pri **izbovej teplote (maximálne 25 °C) jednorazovo najviac 3 hodiny**. (pozri časť 6.3).
- Ak sa očkovacia látka v tomto čase nepoužije, zlikvidujte ju.

f. Likvidácia

Všetka nepoužitá očkovacia látka alebo odpad vzniknutý z očkovacej látky sa má zlikvidovať v súlade s národnými usmerneniami pre farmaceutický odpad. Prípadné rozliatie je potrebné dezinfikovať prostriedkami s viricídnym účinkom proti adenovírusu.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2021