

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **JCOVDEN sospensione iniettabile** vaccino anti-COVID-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante])

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è JCOVDEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere JCOVDEN
3. Come viene somministrato JCOVDEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare JCOVDEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è JCOVDEN e a cosa serve**

JCOVDEN è un vaccino usato per prevenire COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

JCOVDEN è somministrato ad adulti di età pari o superiore a 18 anni.

Il vaccino induce il sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati che agiscono contro il virus, offrendo protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può causare COVID-19.

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere JCOVDEN**

##### **Non deve ricevere il vaccino**

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto un coagulo di sangue che si è verificato contemporaneamente a bassi livelli di piastrine nel sangue (trombosi con sindrome trombocitopenica, TST) dopo aver ricevuto un qualsiasi vaccino anti-COVID-19.
- Se le è stata diagnosticata precedentemente la sindrome da perdita capillare (una condizione che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere JCOVDEN:

- se ha avuto una grave reazione allergica dopo l'iniezione di un qualsiasi altro vaccino,
- se è svenuto dopo una qualsiasi iniezione con ago,
- se ha un'infezione grave con febbre alta (più di 38 °C). Tuttavia, può sottoporsi alla vaccinazione se ha febbre lieve o infezione delle vie aeree superiori lieve come il raffreddore,

- se ha problemi di sanguinamento o formazione spontanea di lividi o se sta assumendo un medicinale anticoagulante (per prevenire la formazione di coaguli di sangue),
- se il suo sistema immunitario non funziona come dovrebbe (immunodeficienza) o se sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali),
- se ha fattori di rischio per la formazione di coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa, TEV).

Come con qualsiasi vaccino, la vaccinazione con JCOVDEN potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che la ricevono. La durata del periodo di protezione non è nota.

### **Disturbi del sangue**

- **Tromboembolia venosa:** coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa, TEV) sono stati osservati raramente a seguito della vaccinazione con JCOVDEN.
- **Trombosi con sindrome trombocitopenica:** in seguito alla vaccinazione con JCOVDEN sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue in associazione a bassi livelli di piastrine nel sangue. Questa condizione include casi gravi di coaguli di sangue anche in siti insoliti come cervello, fegato, intestino e milza, in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. Questi casi si sono verificati principalmente nelle prime tre settimane successive alla vaccinazione e in soggetti sotto i 60 anni di età. Questa condizione ha provocato anche la morte.
- **Trombocitopenia immune:** casi di livelli molto bassi di piastrine (trombocitopenia immune), che possono essere associati a sanguinamento, sono stati segnalati molto raramente, in generale entro le prime quattro settimane dopo la vaccinazione con JCOVDEN.

Si rivolga immediatamente a un medico se, manifesta sintomi che possono essere segni di disturbi del sangue: mal di testa intensi o persistenti, crisi epilettiche (convulsioni), cambiamenti dello stato mentale o visione offuscata, sanguinamento insolito, comparsa, dopo alcuni giorni dalla vaccinazione, di lividi insoliti sulla pelle in un punto diverso dal sito di vaccinazione, macchie rotonde molto piccole localizzate in un punto diverso dal sito di vaccinazione, o se manifesta respiro affannoso, dolore al petto, dolore alle gambe, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente. Informi l'operatore sanitario (medico, farmacista o infermiere) di avere ricevuto di recente JCOVDEN.

### **Sindrome da perdita capillare**

In seguito alla vaccinazione con JCOVDEN sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da perdita capillare (CLS). Almeno uno dei pazienti colpiti aveva una precedente diagnosi di CLS. La CLS è una condizione grave che può portare alla morte e che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni (capillari) con conseguente rapido gonfiore delle braccia e delle gambe, improvviso aumento di peso e sensazione di svenimento (bassa pressione sanguigna). Si rivolga immediatamente al medico se sviluppa questi sintomi nei giorni successivi alla vaccinazione.

### **Disturbi neurologici**

- **Sindrome di Guillain-Barré**  
Si rivolga immediatamente al medico se si manifestano debolezza e paralisi agli arti che possono progredire al torace e al viso (sindrome di Guillain-Barré, GBS). Questa sindrome è stata segnalata molto raramente in seguito alla vaccinazione con JCOVDEN.
- **Infiammazione del midollo spinale (mielite trasversa)**  
Si rivolga immediatamente al medico se si manifestano debolezza alle braccia o alle gambe, sintomi sensitivi (come formicolio, intorpidimento, dolore o perdita della sensibilità dolorifica) o problemi con la vescica o la funzionalità intestinale. Questa infiammazione è stata segnalata molto raramente in seguito alla vaccinazione con JCOVDEN.

### **Rischio di eventi indesiderati molto rari dopo la dose di richiamo**

Il rischio di sviluppare eventi indesiderati molto rari (come disturbi del sangue tra cui la trombosi con sindrome trombocitopenica, CLS e GBS) dopo la dose di richiamo con JCOVDEN, non è conosciuto.

### **Bambini e adolescenti**

JCOVDEN non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. Non sono attualmente disponibili informazioni sufficienti sull'uso di JCOVDEN in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e JCOVDEN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere questo vaccino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni degli effetti indesiderati di JCOVDEN elencati al paragrafo 4 ("Possibili effetti indesiderati") possono temporaneamente influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Attenda la scomparsa di questi effetti prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **JCOVDEN contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose da 0,5 mL, cioè essenzialmente "senza sodio".

### **JCOVDEN contiene etanolo**

Questo medicinale contiene 2 mg di alcol (etanolo) in ciascuna dose da 0,5 mL. La quantità di etanolo in questo medicinale è equivalente a meno di 1 mL di birra o vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

## **3. Come viene somministrato JCOVDEN**

Il medico, il farmacista o l'infermiere inietterà il vaccino in un muscolo, generalmente nella parte superiore del braccio.

### **Quanto vaccino riceverà**

È iniettata una vaccinazione primaria a dose singola (0,5 mL) di JCOVDEN.

Una dose di richiamo (seconda dose) di JCOVDEN può essere somministrata almeno 2 mesi dopo la vaccinazione primaria in individui di età pari o superiore a 18 anni.

JCOVDEN può essere somministrato come singola dose di richiamo ai soggetti idonei di età pari o superiore a 18 anni che hanno completato la vaccinazione primaria con un vaccino anti-COVID-19 a mRNA o un vaccino anti-COVID-19 a vettore adenovirale. L'intervallo tra le dosi della vaccinazione primaria e la dose di richiamo è quello autorizzato per la dose di richiamo del vaccino a mRNA usato per la vaccinazione primaria.

Dopo l'iniezione, il medico, il farmacista o l'infermiere la terrà sotto osservazione per almeno 15 minuti per monitorare i segni di una reazione allergica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i vaccini, JCOVDEN può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati si è verificata entro 1-2 giorni dalla vaccinazione.

Richiedi immediatamente assistenza medica se, entro 3 settimane dalla vaccinazione, manifesta uno dei seguenti sintomi:

- mal di testa intensi o persistenti, visione offuscata, cambiamenti dello stato mentale o crisi epilettiche (convulsioni);
- respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore all'addome persistente;
- lividi insoliti sulla pelle o macchie rotonde molto piccole localizzate in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Richiedi assistenza medica **urgente** se manifesta sintomi di una grave reazione allergica. Queste reazioni possono comprendere una combinazione di alcuni dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o di testa leggera
- alterazioni del battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore alle labbra, al viso o alla gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- mal di stomaco.

Con questo vaccino possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati.

**Molto comuni:** possono interessare più di 1 persona su 10

- mal di testa
- nausea
- dolori muscolari
- dolore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- sensazione di estrema stanchezza

**Comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10

- rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- brividi
- febbre

**Non comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 100

- eruzione cutanea
- dolore articolare
- debolezza muscolare
- dolore alle braccia o alle gambe
- sensazione di debolezza
- sensazione di malessere generale
- tosse
- starnuto
- mal di gola
- dolore alla schiena
- tremore
- diarrea
- vomito
- capogiri

**Rari:** possono interessare fino a 1 persona su 1 000

- reazione allergica
- orticaria
- sudorazione eccessiva

- linfonodi gonfi (linfadenopatia)
- sensazione insolita della pelle, come sensazione di formicolio o pizzicore (parestesia)
- sensibilità ridotta, specialmente sulla pelle (ipoestesia)
- ronzio persistente nelle orecchie (tinnito)
- coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa, TEV)
- paralisi del viso, di solito da un solo lato (compresa la paralisi di Bell)

**Molto rari:** possono interessare fino a 1 persona su 10 000

- coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue
- grave infiammazione dei nervi che può causare paralisi e difficoltà nella respirazione (sindrome di Guillain-Barré (GBS))

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazione allergica grave
- sindrome da perdita capillare (una condizione che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni)
- livelli bassi di piastrine (trombocitopenia immune), che possono essere associati a sanguinamento (vedere paragrafo 2, “Disturbi del sangue”)
- infiammazione del midollo spinale
- infiammazione dei piccoli vasi sanguigni (vasculite dei piccoli vasi) con eruzione cutanea o piccole macchie rosse o viola, piatte, rotonde sotto la superficie cutanea o lividi

Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se manifesta eventuali effetti indesiderati che la preoccupano o non scompaiono.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’allegato V, includendo il numero di lotto, se disponibile. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare JCOVDEN**

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il medico, il farmacista o l’infermiere è responsabile della conservazione di questo vaccino e dello smaltimento corretto del prodotto non utilizzato.

Conservare e trasportare in congelatore a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C. La data di scadenza per la conservazione a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C è stampata sul flaconcino e sulla scatola esterna dopo “Scad./EXP”.

Il vaccino è pronto per l’uso dopo lo scongelamento. Il vaccino può essere fornito congelato a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C oppure scongelato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

Se conservato in congelatore a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C, il vaccino deve essere scongelato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C o a temperatura ambiente:

- temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C: una scatola da 10 o 20 flaconcini richiederà circa 13 ore per lo scongelamento, mentre il singolo flaconcino richiederà circa 2 ore.

- temperatura ambiente (non superiore a 25 °C): una scatola da 10 o 20 flaconcini richiederà circa 4 ore per lo scongelamento, mentre il singolo flaconcino richiederà circa 1 ora.

Non ricongelare il vaccino una volta scongelato.

Il vaccino può anche essere conservato in frigorifero o trasportato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un singolo periodo fino a 11 mesi, senza superare la data di scadenza originale (Scad./EXP). Al momento di spostare il prodotto alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, la data di scadenza aggiornata deve essere scritta sulla scatola esterna e il vaccino dovrà essere utilizzato o smaltito entro tale data di scadenza aggiornata. La data di scadenza originale deve essere barrata. Il vaccino può anche essere trasportato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C a condizione che siano garantite adeguate condizioni di conservazione (temperatura, periodo di tempo).

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene JCOVDEN

- Il principio attivo è un adenovirus di tipo 26, che codifica per la glicoproteina spike di SARS-CoV-2\* (Ad26.COV2-S), non meno di 8,92 log<sub>10</sub> unità infettanti (U. Inf.)\* in ciascuna dose da 0,5 mL.  
\* Prodotto nella linea cellulare PER.C6® TetR e mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Questo vaccino contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

- Gli altri componenti (eccipienti) sono:
  - confezione da 10 flaconcini: 2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, citrato trisodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 “JCOVDEN contiene sodio” e “JCOVDEN contiene etanolo”).
  - Confezione da 20 flaconcini: 2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 “JCOVDEN contiene sodio” e “JCOVDEN contiene etanolo”).

### Descrizione dell'aspetto di JCOVDEN e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile (preparazione iniettabile). La sospensione è da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente (pH 6-6,4).

2,5 mL di sospensione in un flaconcino multidose (in vetro di tipo I) con tappo di gomma (clorobutile rivestito di fluoropolimero), ghiera in alluminio e cappuccio blu di plastica. Ogni flaconcino contiene 5 dosi da 0,5 mL.

JCOVDEN è disponibile in una confezione contenente 10 o 20 flaconcini multidose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgio

### Produttore

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Paesi Bassi

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600



**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444  
medinfo@its.jnj.com

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

A questo vaccino è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo vaccino.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo vaccino e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Effettuare la scansione del codice QR sottostante (disponibile anche sulla scatola e sulla scheda QR) per ottenere il foglio illustrativo in più lingue.



Oppure visitare l'URL: [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com)

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

-----

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

- Come per ogni altro vaccino iniettabile, in caso di reazione anafilattica a seguito della somministrazione di JCOVDEN devono essere sempre prontamente disponibili cure e supervisione mediche adeguate. Dopo la vaccinazione i soggetti devono essere tenuti sotto osservazione da un operatore sanitario per almeno 15 minuti.
- JCOVDEN non deve essere miscelato o diluito con altri medicinali nella stessa siringa.
- JCOVDEN non deve essere somministrato per via intravascolare, endovenosa, sottocutanea o intradermica in nessuna circostanza.
- L'immunizzazione deve essere effettuata esclusivamente tramite iniezione per via intramuscolare (i.m.), preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.
- Con qualsiasi preparazione iniettabile, anche con JCOVDEN, si possono verificare casi di sincope (svenimento). Devono essere adottate procedure per evitare lesioni da cadute e per gestire le reazioni da sincope.

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Istruzioni per la somministrazione e la manipolazione

Questo vaccino deve essere manipolato da professionisti sanitari usando una tecnica asettica al fine di garantire la sterilità di ogni dose.

Conservare e trasportare in congelatore a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C. La data di scadenza per la conservazione a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C è stampata sul flaconcino e sulla scatola esterna dopo "Scad./EXP".

Il vaccino è pronto per l'uso dopo lo scongelamento. Il vaccino può essere fornito congelato a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C oppure scongelato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

Se conservato in congelatore a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C, il vaccino deve essere scongelato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C o a temperatura ambiente:

- temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C: una scatola da 10 o 20 flaconcini richiederà circa 13 ore per lo scongelamento, mentre il singolo flaconcino richiederà circa 2 ore.
- temperatura ambiente (non superiore a 25 °C): una scatola da 10 o 20 flaconcini richiederà circa 4 ore per lo scongelamento, mentre il singolo flaconcino richiederà circa 1 ora.

Non ricongelare il vaccino una volta scongelato.

Il vaccino può anche essere conservato in frigorifero o trasportato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un singolo periodo fino a 11 mesi, senza superare la data di scadenza originale (Scad./EXP). Al momento di spostare il prodotto alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, la data di scadenza aggiornata deve essere scritta sulla scatola esterna e il vaccino dovrà essere utilizzato o smaltito entro tale data di scadenza aggiornata. La data di scadenza originale deve essere barrata. Il vaccino può anche essere trasportato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C a condizione che siano garantite adeguate condizioni di conservazione (temperatura, periodo di tempo).

Tenere i flaconcini nella scatola originale per proteggerli dalla luce e registrare la data di scadenza per le diverse condizioni di conservazione, laddove pertinente.

JCOVDEN è una sospensione da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente (pH 6- 6,4). Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore prima della somministrazione. Prima della somministrazione il flaconcino deve

essere ispezionato visivamente per escludere l'assenza di incrinature o eventuali anomalie, come segni di manomissione. Non somministrare il vaccino in caso di presenza di una di queste anomalie.

Prima di somministrare una dose di vaccino, roteare delicatamente il flaconcino multidose in posizione verticale per 10 secondi. Non agitare. Usare un ago sterile e una siringa sterile per prelevare una dose singola da 0,5 mL dal flaconcino multidose e somministrarla esclusivamente tramite iniezione per via intramuscolare nel muscolo deltoide del braccio.

Da ogni flaconcino multidose è possibile prelevare un massimo di 5 dosi. Smaltire l'eventuale vaccino rimasto nel flaconcino dopo il prelievo di 5 dosi.

Dopo la prima perforazione del flaconcino, il vaccino (flaconcino) può essere tenuto a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 6 ore o a temperatura ambiente (non superiore a 25 °C) per un massimo di 3 ore. Smaltire il vaccino se non utilizzato entro questo periodo di tempo. Dopo la prima perforazione del flaconcino, riportare sull'etichetta di ciascun flaconcino la data e l'ora in cui smaltire il flaconcino.

#### Smaltimento

Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da tale vaccino devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per i rifiuti farmaceutici. Le potenziali fuoriuscite devono essere disinfettate con agenti ad attività virucida contro gli adenovirus.