

Vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičky uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání po prvním otevření léčivého přípravku viz bod 6.3.

Druh obalu a obsah balení

Vícedávková injekční lahvička

8dávková injekční lahvička

4 ml suspenze v 8dávkové injekční lahvičce (čiré sklo třídy I) se zátkou (elastomer s hliníkovým krytem). Jedna injekční lahvička obsahuje 8 dávek po 0,5 ml. Balení po 10 injekčních lahvičkách.

10dávková injekční lahvička

5 ml suspenze v 10dávkové injekční lahvičce (čiré sklo třídy I) se zátkou (elastomer s hliníkovým krytem). Jedna injekční lahvička obsahuje 10 dávek po 0,5 ml. Balení po 10 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pokyny k zacházení s vakcínou a způsob podání

S touto vakcínou má zacházet vyškolený zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu přípravku za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené injekční lahvičky uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičky uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína má být před podáním vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje viditelné částice a nedošlo ke změně barvy. Vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca je bezbarvá až světle hnědá, čirá až mírně opalescentní suspenze. Injekční lahvičku zlikvidujte, pokud má suspenze změněnou barvu nebo pokud obsahuje viditelné částice. Netřepejte vakcínou. Suspenzi neředte.

Vakcína se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s dalšími vakcínami nebo léčivými přípravky.

Očkovací cyklus vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca sestává ze dvou samostatných dávek po 0,5 ml. Druhá dávka má být podána mezi 4. a 12. týdnem po podání první dávky.

Osoby, kterým byla podána první dávka vakcíny COVID-19 Vaccine AstraZeneca, mají dostat druhou dávku stejné vakcíny, aby byl dokončen vakcinační cyklus.

Každá dávka 0,5 ml vakcíny se natáhne do injekční stříkačky a podá se intramuskulárně, preferovaně do deltového svalu horní části paže. Pro podání použijte, pokud možno, novou injekční jehlu.

Je normální, že po natažení poslední dávky do injekční stříkačky zůstane v lahvičce tekutina. V každé injekční lahvičce je určité množství přípravku navíc, aby bylo zajištěno podání 8 (injekční lahvička po 4 ml) nebo 10 dávek (injekční lahvička po 5 ml) po 0,5 ml. Nekombinujte obsah z několika injekčních lahviček vakcíny. Zlikvidujte nepoužitou vakcínu.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření injekční lahvičky (první propíchnutí zátky injekční jehlou) před podáním byla prokázána na dobu nejvýše 48 hodin při uchovávání v chladničce (2 °C – 8 °C). Během této doby může být přípravek uchováván a používán při teplotách do 30 °C souvisle až 6 hodin. Po uplynutí této doby musí být přípravek zlikvidován. Nevracejte injekční lahvičku zpět do chladničky.

Doba použitelnosti

Neotevřená injekční lahvička 6 měsíců při uchovávání v chladničce (2 °C – 8 °C) Otevřená injekční lahvička Chemická a fyzikální stabilita po otevření injekční lahvičky (první propíchnutí zátky injekční jehlou) před podáním byla prokázána na dobu nejvýše 48 hodin při uchovávání v chladničce (2 °C – 8 °C). Během této doby může být přípravek uchováván a používán při teplotách do 30 °C souvisle až 6 hodin. Po uplynutí této doby musí být přípravek zlikvidován. Nevracejte injekční lahvičku zpět do chladničky.

Z mikrobiologického hlediska má být vakcína po prvním otevření injekční lahvičky použita okamžitě. Pokud není vakcína použita okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Likvidace

Vakcína COVID-19 Vaccine AstraZeneca obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO). Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními pokyny pro geneticky modifikované organismy nebo biologicky nebezpečný odpad. Rozlitý přípravek má být dezinfikován pomocí činidel s aktivitou proti adenoviru.