

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### JCOVDEN injektionsvæske, suspension COVID-19-vaccine (Ad26.COVS-S [rekombinant])

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver vaccineret, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får JCOVDEN
3. Sådan får du JCOVDEN
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

JCOVDEN er en vaccine, der bruges til at forebygge COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2-virusset.

JCOVDEN gives til voksne i alderen 18 år og derover.

Vaccinen får immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til at danne antistoffer og særlige hvide blodlegemer, der bekæmper virusset, for på denne måde at beskytte mod COVID-19. Ingen af indholdsstofferne i denne vaccine kan give COVID-19.

#### 2. Det skal du vide, før du får JCOVDEN

##### Du må ikke få vaccinen

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i afsnit 6).
- hvis du har fået en blodprop samtidig med, at du havde et lavt antal blodplader (trombose med trombocytopenisyndrom, TTS), efter at du har fået en hvilken som helst COVID-19-vaccine.
- hvis du tidligere har fået diagnosticeret kapillær-lækagesyndrom (en tilstand, hvor der siver væske ud fra små blodkar).

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får JCOVDEN, hvis:

- du nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion efter at have fået en hvilken som helst anden vaccine som inddsprøjtning
- du nogensinde er besvimmel efter at have fået en inddsprøjtning med en kanyler
- du har en alvorlig infektion med høj feber (over 38 °C) – du kan dog godt blive vaccineret, hvis du har let feber eller en infektion i de øvre luftveje som for eksempel forkølelse

- du har et problem med blødninger eller blå mærker, eller hvis du tager blodfortyndende medicin (for at forebygge blodpropper)
- dit immunsystem ikke fungerer korrekt (immunodefekt), eller du tager lægemidler, der svækker immunsystemet (for eksempel høje doser af kortikosteroider, immunundertrykkende midler eller midler mod kræft)
- du har risikofaktorer for at få blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)).

Som for alle vacciner yder vaccination med JCOVDEN muligvis ikke fuld beskyttelse af alle personer, der bliver vaccineret. Det vides ikke, hvor længe du vil være beskyttet.

### Blodsygdomme

- **Venøs tromboemboli:** Blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE)) er blevet observeret i sjældne tilfælde efter vaccination med JCOVDEN.
- **Trombose med trombocytopenisyndrom:** En kombination af blodpropper og lave niveauer af blodplader i blodet er meget sjældent observeret efter vaccination med JCOVDEN. Dette omfatter alvorlige tilfælde med blodpropper, herunder på usædvanlige steder, såsom hjerne, lever, tarm og milt, i nogle tilfælde i kombination med blødning. Disse tilfælde forekom overvejende inden for de første tre uger efter vaccinationen og hos personer under 60 år. Der er rapporteret om dødeligt udfald.
- **Immuntrombocytopeni:** Meget lave niveauer af blodplader (immuntrombocytopeni), der kan være forbundet med blødning, er blevet rapporteret meget sjældent, som regel inden for de første fire uger efter vaccination med JCOVDEN.

Søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du oplever symptomer, der kan være tegn på blodsygdomme: svær eller vedvarende hovedpine, krampeanfald, ændret mentaltilstand eller sløret syn; uforklarlige blødninger og uforklarlige blå mærkerud over på vaccinationsstedet, som opstår få dage efter vaccination; punktformede, runde pletter ud over på vaccinationsstedet; udvikler åndenød; brystmerter; smerter i ben; hævede ben eller vedvarende mavesmerter. Informer lægen om, at du for nylig er blevet vaccineret med JCOVDEN.

### Kapillærlækagesyndrom

Der er indberettet meget sjældne tilfælde af kapillærlækagesyndrom (CLS) efter vaccination med JCOVDEN. Mindst én berørt person havde tidligere fået diagnosticeret CLS. Kapillærlækagesyndrom er en alvorlig, potentielt livstruende tilstand, hvor der siver væske ud fra små blodkar (kapillærer), hvilket medfører hævelser af arme og ben, pludselig vægtstigning og svimmelhed (lavt blodtryk). Søg straks lægehjælp, hvis du udvikler disse symptomer i dagene efter vaccinationen.

### Neurologiske sygdomme

- **Guillain-Barré syndrom**  
Søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du udvikler svaghed og lammelse i arme og/eller ben, der kan brede sig til brystet og ansigtet (Guillain-Barré syndrom, GBS). Dette er rapporteret meget sjældent efter vaccination med JCOVDEN.
- **Betændelse i rygmarven (transversel myelitis)**  
Søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du udvikler svaghed i arme eller ben, sensoriske symptomer (såsom prikken, følelsesløshed, smerte eller tab af smertefornemmelse) eller problemer med blære- eller tarmfunktionen. Dette er rapporteret meget sjældent efter vaccination med JCOVDEN.

### Myokarditis og perikarditis

Der er en øget risiko for betændelse i hjertemusklens (myokarditis) og betændelse i hinden omkring hjertet (perikarditis) efter vaccination med JCOVDEN (se afsnit 4). Disse tilstande forekom hyppigst hos mænd under 40 år. Hos de fleste af disse personer begynder symptomerne inden for 14 dage efter vaccinationen. Søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du får et af følgende symptomer efter at du har fået vaccinen: smerter i brystet, åndenød eller en følelse af, at hjertet banker meget hurtigt eller hårdt eller flimrer.

### **Risiko for alvorlige negative hændelser efter en booster-dosis**

Risikoen for alvorlige negative hændelser (f.eks. koagulationssygdomme, herunder trombose med trombocytopenisyndrom, CLS, GBS, myokarditis og perikarditis) efter en booster-dosis af JCOVDEN er ukendt.

### **Børn og unge**

Det frarådes at anvende JCOVDEN til børn under 18 år. Der er i øjeblikket ikke tilstrækkelige oplysninger om anvendelse af JCOVDEN til børn og unge under 18 år.

### **Brug af andre lægemidler sammen med JCOVDEN**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også andre vacciner.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du får denne vaccine.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nogle af bivirkningerne ved JCOVDEN, der er anført i afsnit 4 (Bivirkninger), kan muligvis midlertidigt påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Vent, indtil disse virkninger har fortaget sig, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

### **JCOVDEN indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis a 0,5 ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **JCOVDEN indeholder ethanol**

Dette lægemiddel indeholder 2 mg alkohol (ethanol) pr. dosis a 0,5 ml. Mængden af ethanol i dette lægemiddel svarer til mindre end 1 ml øl eller vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

## **3. Sådan får du JCOVDEN**

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil indsprøjte vaccinen i en muskel – sædvanligvis i overarmen.

### **Så meget vaccine vil du få**

Du vil få en indsprøjtning med en enkelt dosis (0,5 ml) af JCOVDEN som primær vaccination.

En booster-dosis (anden dosis) af JCOVDEN mindst 2 måneder efter den primære vaccination kan gives til personer i alderen 18 år og derover.

JCOVDEN kan administreres som en enkelt booster-dosis til egnede personer på 18 år og derover, som har gennemført et forløb med primær vaccination med en mRNA COVID-19-vaccine eller en adenoviral vektorbaseret COVID-19-vaccine. Doseringsintervallet for booster-dosen er det samme som det, der er godkendt for en booster-dosis for vaccinen, der bruges til primærvaccination.

Efter indsprøjtningen vil din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken holde øje med dig i ca. 15 minutter for at se, om du viser tegn på en allergisk reaktion.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### 4. Bivirkninger

JCOVDEN kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger forekommer inden for 1 eller 2 dage efter vaccinationen.

Søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du inden for 3 uger efter vaccinationen udvikler nogen af følgende symptomer:

- svære eller vedvarende hovedpineanfald, sløret syn, ændret mentaltilstand eller krampeanfald
- åndenød, bryst smerter, hævede ben, smerter i ben eller vedvarende mavesmerter
- usædvanlige hudblødninger eller punktformede, runde pletter andre steder end der, hvor du blev vaccineret

Søg **omgående** lægehjælp, hvis du får symptomer på en alvorlig allergisk reaktion. Sådanne reaktioner kan omfatte en kombination af et eller flere af følgende symptomer:

- ørthed eller en fornemmelse af at være ved at besvime
- ændret hjerteslag (puls)
- kortåndethed
- hvæsende vejrtrækning
- hævelser af læber, ansigt eller svælg
- nældefeber eller udslæt
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter

Følgende bivirkninger kan forekomme med denne vaccine.

**Meget almindelige:** kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- hovedpine
- kvalme
- muskelsmerter
- smerter på det sted, hvor indsprøjtningen gives
- udpræget træthed

**Almindelige:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- rødme på det sted, hvor indsprøjtningen gives
- hævelser på det sted, hvor indsprøjtningen gives
- kulderystelser
- feber

**Ikke almindelige:** kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- udslæt
- ledsmerter
- muskelsvaghed
- smerter i arme eller ben
- følelse af svaghed
- almen utilpashed
- hoste
- nysen
- ondt i halsen
- rygsmerte
- skælven
- diarré
- opkastning
- svimmelhed

**Sjældne:** kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer

- allergisk reaktion
- nældefeber
- kraftig svedtendens
- hævede lymfekirtler (lymfadenopati)
- en usædvanlig fornemmelse i huden, for eksempel en prikkende eller kravlende fornemmelse (paræstesi)
- nedsat følesans eller følsomhed, især i huden (hypæstesi)
- vedvarende ringen for ørerne (tinnitus)
- blodpropper i venerne (venøs tromboemboli (VTE))
- midlertidig ansigtslammelse, oftest ensidig (herunder Bells lammelse)

**Meget sjældne:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer

- blodpropper, ofte på usædvanlige steder (f.eks. hjerne, tarm, lever, milt), i kombination med lavt niveau af blodplader
- alvorlig nervebetændelse, som kan medføre lammelse og vejrtrækningsbesvær (Guillain-Barré syndrom (GBS))

**Ikke kendt** (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- alvorlig allergisk reaktion
- kapillærlækagesyndrom (en tilstand, der medfører væskeudsivning fra små blodkar)
- lave niveauer af blodplader (immuntrombocytopeni), der kan være forbundet med blødning (se afsnit 2, Blodsygdomme)
- betændelse i rygmargen (transversel myelitis)
- betændelse i små blodkar (vaskulitis i små kar) med hududslæt eller små røde eller lilla, flade, runde pletter under huden eller blå mærker
- betændelse i hjertemusklen (myokarditis) eller betændelse i hinden omkring hjertet (perikarditis)

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, som giver dig problemer, eller som ikke går væk.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder. Oplys batch-/lotnummer, hvis det er tilgængeligt.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglasset i den originale karton for at beskytte mod lys.

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken er ansvarlig for at opbevare denne vaccine og bortskaffe ikke-anvendt produkt korrekt.

Opbevares og transporteres nedfrosset ved -25 °C til -15 °C. Udløbsdatoen for opbevaring ved -25 °C til -15 °C er trykt på hætteglasset og den ydre karton efter "EXP".

Vaccinen er klar til brug, når den er tøet op. Vaccinen leveres enten nedfrosset ved -25 °C til -15 °C eller optøet ved 2 °C til 8 °C.

Ved opbevaring nedfrosset ved -25 °C til -15 °C kan vaccinen optøs enten ved 2 °C til 8 °C eller ved stuetemperatur:

- ved 2 °C til 8 °C: det tager ca. 13 timer for en karton med 10 eller 20 hætteglas at tø op, og det tager ca. 2 timer for et enkelt hætteglas at tø op.
- ved stuetemperatur (højst 25 °C): det tager ca. 4 timer for en karton med 10 eller 20 hætteglas at tø op, og det tager ca. 1 time for et enkelt hætteglas at tø op.

Vaccinen må ikke nedfryses igen, når først den er blevet tøet op.

Vaccinen kan også opbevares i køleskab eller transporteres ved 2 °C til 8 °C i en enkelt periode på op til 11 måneder, dog højst indtil den oprindelige udløbsdato (EXP). Når produktet er blevet flyttet til opbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal den opdaterede udløbsdato anføres på den ydre karton, og vaccinen skal anvendes eller kasseres senest på den opdaterede udløbsdato. Den oprindelige udløbsdato skal streges ud. Vaccinen kan desuden transporteres ved 2 °C til 8 °C, så længe det sker under passende opbevaringsforhold (temperatur og tid).

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### JCOVDEN indeholder:

- Aktivt stof: Adenovirus type 26, som koder for SARS-CoV-2 *spike*-glykoproteinet\* (Ad26.COVS-2), ikke mindre end 8,92 log<sub>10</sub> infektiøse enheder (Inf.E) i hver dosis a 0,5 ml  
\* Fremstillet i PER.C6 TetR-cellelinjen og ved rekombinant DNA-teknologi.

Dette produkt indeholder genetisk modificerede organismer (GMO).

- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer):
  - Pakning med 10 hætteglas: 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrin (HBCD), citronsyremonohydrat, ethanol, saltsyre (til justering af pH), polysorbat 80, natriumchlorid, natriumhydroxid (til justering af pH), trinatriumcitratdihydrat, vand til injektionsvæsker (se afsnit 2, JCOVDEN indeholder natrium og JCOVDEN indeholder ethanol).
  - Pakning med 20 hætteglas: 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrin (HBCD), citronsyremonohydrat, ethanol, saltsyre (til justering af pH), polysorbat 80, natriumchlorid, natriumhydroxid (til justering af pH), vand til injektionsvæsker (se afsnit 2, JCOVDEN indeholder natrium og JCOVDEN indeholder ethanol).

### Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, suspension (injektionsvæske). Suspensionen er en farveløs til let gul, klar til meget opaliserende suspension (pH 6-6,4).

2,5 ml suspension i et flerdosis-hætteglas (type I-glas) med en gummiprop, aluminiumskrympekant og blå plastlåg. Et hætteglas indeholder 5 doser a 0,5 ml.

JCOVDEN er tilgængelig i en pakning indeholdende 10 eller 20 flerdosis-hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse  
Belgien

### **Fremstiller**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Holland

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

### **Danmark**

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

### **Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024.**

Scan QR-koden nedenfor (den findes også på kartonen og QR-kortet) for at få adgang til indlægssedlen på forskellige sprog.



Du kan også gå ind på: [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com)

### **Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

---

### **Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:**

- Som for alle vacciner til injektion skal passende medicinsk behandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af JCOVDEN. Den enkelte person skal overvåges af en sundhedsperson i mindst 15 minutter efter vaccinationen.
- JCOVDEN må ikke blandes med andre lægemidler eller fortyndes i samme sprøjte.
- JCOVDEN må under ingen omstændigheder administreres som en intravaskulær, intravenøs, subkutan eller intradermal injektion.
- Immunisering må kun udføres som intramuskulær injektion, fortrinsvis i deltoideus i overarmen.
- Synkope (besvimelse) kan forekomme ved enhver injektion, inklusive JCOVDEN. Der skal være truffet forholdsregler til at forebygge faldskader og håndtere synkopale reaktioner.

## Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

## Vejledning i administration og håndtering

Denne vaccine skal håndteres af en sundhedsperson ved brug af aseptisk teknik, for at sikre at hver dosis er steril.

Opbevares og transporteres nedfrosset ved -25 °C til -15 °C. Udløbsdatoen for opbevaring ved -25 °C til -15 °C er trykt på hætteglasset og den ydre karton efter "EXP".

Vaccinen er klar til brug, når den er tøet op. Vaccinen leveres enten nedfrosset ved -25 °C til -15 °C eller optøet ved 2 °C til 8 °C.

Ved opbevaring nedfrosset ved -25 °C til -15 °C kan vaccinen tøs op ved enten 2 °C til 8 °C eller stuetemperatur:

- ved 2 °C til 8 °C: det tager ca. 13 timer for en karton med 10 eller 20 hætteglas at tømme, og det tager ca. 2 timer for et enkelt hætteglas at tømme.
- ved stuetemperatur (højst 25 °C): det tager ca. 4 timer for en karton med 10 eller 20 hætteglas at tømme, og det tager ca. 1 time for et enkelt hætteglas at tømme.

Vaccinen må ikke nedfryses igen, når den først er blevet tøet op.

Vaccinen kan også opbevares i køleskab eller transporteres ved 2 °C til 8 °C i en enkelt periode på op til 11 måneder, dog højst indtil den oprindelige udløbsdato (EXP). Når produktet er blevet flyttet til opbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal den opdaterede udløbsdato skrives på den ydre karton, og vaccinen skal anvendes eller kasseres senest på den opdaterede udløbsdato. Den oprindelige udløbsdato skal streges ud. Vaccinen kan desuden transporteres ved 2 °C til 8 °C, så længe det sker under passende opbevaringsforhold (temperatur og tid).

Opbevar hætteglassene i den originale karton for at beskytte mod lys, og således at udløbsdatoen for de forskellige opbevaringsforhold kan registreres, hvor det er relevant.

JCOVDEN er en farveløs til let gul, klar til meget opaliserende suspension (pH 6-6,4). Vaccinen skal undersøges visuelt for partikler og misfarvning før administration. Hætteglasset skal undersøges visuelt for revner eller andre usædvanlige forhold, for eksempel tegn på manipulation, inden administration. I tilfælde af noget af dette, må vaccinen ikke administreres.

Inden administration af en dosis af vaccinen skal hætteglasset holdes opret og hvirvles forsigtigt rundt i 10 sekunder. Må ikke omrystes. Anvend en steril kanyle og en steril sprøjte til at trække en enkelt dosis på 0,5 ml op fra flerdosis-hætteglasset, og administrer udelukkende via intramuskulær injektion i deltoideus i overarmen.

Der kan maksimalt trækkes 5 doser op fra flerdosis-hætteglasset. Kasser eventuel resterende vaccine i hætteglasset, efter de 5 doser er udtaget.

Efter anbrud af hætteglasset kan vaccinen (i hætteglasset) opbevares ved 2 °C til 8 °C i op til 6 timer eller ved stuetemperatur (højst 25 °C) i en enkelt periode på op til 3 timer. Kasser vaccinen, hvis den ikke er brugt inden for dette tidsrum. Efter anbrud af hætteglasset skal dato og klokkeslæt for kassering af hætteglasset registreres på etiketten på det enkelte hætteglas.



## Bortskaffelse

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer for lægemiddelfald. Potentielle spild skal desinficeres med midler med virusdræbende aktivitet mod adenovirus.