

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### JCOVDEN stungulyf, dreifa COVID-19 bóluefni (Ad26.COV2-S [raðbrigði])

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um JCOVDEN og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota JCOVDEN
3. Hvernig nota á JCOVDEN
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á JCOVDEN
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um JCOVDEN og við hverju það er notað

JCOVDEN er bóluefni sem notað er til að koma í veg fyrir COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 veiru.

JCOVDEN er gefið fullorðnum 18 ára og eldri.

Bóluefnið veldur því að ónæmiskerfið (náttúrulegar varnir líkamans) framleiðir mótefni og sérhæfð hvít blóðkorn sem vinna gegn veirunni og þannig fæst vörn gegn COVID-19. Engin innihaldsefni í þessu bóluefni geta valdið COVID-19.

### 2. Áður en byrjað er að nota JCOVDEN

#### Ekki má nota bóluefnið

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6).
- Þú hefur fengið blóðtappa á sama tíma og gildi blóðflagna hefur verið lágt (heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð) eftir að hafa fengið eitthvað COVID-19 bóluefni.
- Ef þú hefur einhvern tíma verið greind/-ur með háráðalekaheilkenni (ástand sem veldur því að vökvi lekur úr smáum blóðæðum).

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en JCOVDEN er gefið:

- ef þú hefur einhvern tímann fengið veruleg ofnæmisviðbrögð eftir inndælingu með einhverju öðru bóluefni,
- ef það hefur einhvern tímann liðið yfir þig eftir einhverja inndælingu með nál,
- ef þú ert með verulega sýkingu með háum hita (yfir 38°C). Hins vegar getur þú fengið bólusetningu ef þú ert með smá hita eða sýkingu í efri öndunarvegi t.d. kvef,
- ef þú ert með sjúkdóm sem veldur því að þú færð auðveldlega blæðingu eða mar eða ef nú notar blóðþýnningarlyf (til þess að koma í veg fyrir blóðtappa),

- ef ónæmiskerfið starfar ekki sem skyldi (ónæmisskerðing) eða ef þú notar lyf sem veikja ónæmiskerfið (t.d. stórir skammtar af barksterum, ónæmisbælandi lyf eða krabbameinslyf)
- ef þú ert með áhættuþætti fyrir blóðtöppum í bláæðum (bláæðasegarek).

Eins og við á um öll bóluefni er ekki víst að bólusetning með JCOVDEN veiti öllum sem fá það fulla vörn. Ekki er vitað hve lengi það veitir vörn.

### Blóðsjúkdómar

- **Bláæðasegarek:** Í kjölfar bólusetningar með JCOVDEN hafa blóðtappar í bláæðum (bláæðasegarek) í mjög sjaldgæfum tilvikum komið fram.
- **Heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð:** Í kjölfar bólusetningar með JCOVDEN hafa blóðtappar samhliða lágu gildi 'blóðflagna' örsjaldan komið fram. Þar á meðal alvarleg tilvik blóðtappa, meðal annars á óvenjulegum stöðum eins og heila, lifur, þörmum og milta, í sumum tilvikum ásamt blæðingu. Þessi tilvik komu oftast fram innan fyrstu þriggja vikna eftir bólusetningu hjá einstaklingum yngri en 60 ára. Greint hefur verið frá banvænum tilvikum.
- **Ónæmisblóðflagnafæð:** Örsjaldan hefur verið tilkynnt um mjög lág gildi blóðflagna (ónæmisblóðflagnafæð), sem geta tengst blæðingum, yfirleitt innan fyrstu fjögurra vikna eftir bólusetningu með JCOVDEN.

Leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú færð einkenni sem geta verið merki um blóðsjúkdóma: slæman eða viðvarandi höfuðverk, flog (flogakast), breytingar á andlegu ástandi eða þokusýn, blæðingu af óþekktum orsökum, mar á húð af óþekktum orsökum sem er annars staðar en þar sem bólusett var og kemur fram nokkrum dögum eftir bólusetningu, litla rauða húðflekki á stærð við tituprjónshaus (punktblæðingar) á öðrum stöðum en þar sem bólusett var, mæði, brjóstverk, verk í fótlegg, þrota í fótlegg eða viðvarandi kviðverk. Láttu heilbrigðisstarfsfólkið vita að þú hafir nýlega fengið JCOVDEN.

### Háræðalekaheilkenni

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um háráðalekaheilkenni eftir bólusetningu með JCOVDEN. Að minnsta kosti einn þessara sjúklinga hafði áður verið greindur með háráðalekaheilkenni. Háráðalekaheilkenni er alvarlegt og mögulega lífshættulegt ástand sem veldur því að vökvi lekur úr smáum blóðæðum (háræðum) sem veldur bráðum þrota í höndum og fótum, skyndilegri þyngdaraukningu og yfirliðstilfinningu (lágum blóðþrýstingi). Leitið tafarlaust lækniástoðar ef vart verður við þessi einkenni dagana eftir bólusetninguna.

### Taugakvillar

- **Guillain-Barré heilkenni**  
Leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú finnur fyrir máttleysi eða lömum í útlimum sem getur ágerst og lagst yfir bringu og andlit (Guillain-Barré heilkenni). Örsjaldan hefur verið greint frá þessu eftir bólusetningu með JCOVDEN.
- **Bólga í mænu (þvermænubólga)**  
Leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú finnur fyrir máttleysi í handleggjum eða fótleggjum, einkennum tengdum skynjun (eins og sting, doða, sársauka eða tapi á sársaukaskynjun) eða vandamálum tengdum þvagblöðru eða hægðum. Örsjaldan hefur verið greint frá þessu eftir bólusetningu með JCOVDEN.

### Hætta á aukaverkunum sem koma örsjaldan fyrir eftir örvunarskammt

Hættan á aukaverkunum sem koma örsjaldan fyrir (svo sem blóðsjúkdómum eins og heilkenni segamyndunar með blóðflagnafæð, háráðalekaheilkenni og Guillain-Barré heilkenni) eftir örvunarskammt með JCOVDEN er ekki þekkt.

### Börn og unglingar

Notkun JCOVDEN er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 18 ára. Fullnægjandi upplýsingar liggja ekki fyrir sem stendur um notkun JCOVDEN hjá börnum og unglungum yngri en 18 ára.

## **Notkun annarra lyfja samhliða JCOVDEN**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf eða bóluefni sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

## **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skaltu leita ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en þú færð bóluefnið.

## **Akstur og notkun véla**

Nokkrar aukaverkanir JCOVDEN sem taldar eru upp í kafla 4 (Hugsanlegar aukaverkanir) geta haft tímabundin áhrif á akstur og notkun véla. Þú skalt bíða þangað til þessi áhrif líða hjá áður en þú ekur eða notar vélar.

## **JCOVDEN inniheldur natríum**

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríum í hverjum 0,5 ml skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **JCOVDEN inniheldur etanól**

Lyfið inniheldur 2 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum 0,5 ml skammti. Magnið samsvarar allt að 1 ml af bjór eða léttvíni. Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

## **3. Hvernig nota á JCOVDEN**

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur gefa bóluefnið með inndælingu í vöðva, venjulega í upphandlegg.

### **Hversu mikið bóluefni er þér gefið**

Stakur skammtur grunnbólusetningar (0,5 ml) af JCOVDEN er gefinn með inndælingu.

Gefa má örvunarskammt (seinni skammt) af JCOVDEN minnst 2 mánuðum eftir grunnbólusetninguna hjá einstaklingum sem eru 18 ára og eldri.

Gefa má JCOVDEN sem stakan örvunarskammt hjá einstaklingum sem henta til þess og sem hafa fengið fulla grunnbólusetningu með samþykktu mRNA COVID-19 bóluefni. Tíminn sem á að líða fyrir örvunarskammtinn er sá sami og er samþykktur fyrir örvunarskammt af bóluefninu sem var notað í grunnbólusetningu.

Eftir inndælinguna mun læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur fylgjast með þér í um 15 mínútur til að vakta einkenni ofnæmisviðbragða.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bóluefnisins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll bóluefni getur JCOVDEN valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Flestar aukaverkanirnar koma fram á fyrsta eða öðrum degi eftir bólusetninguna.

Leitaðu strax til læknis ef þú færð eitthvert eftirfarandi einkenna innan 3 vikna frá bólusetningu:

- slæman eða viðvarandi höfuðverk, þokusýn, breytingar á andlegu ástandi eða flog (flogakast);
- mæði, brjóstverk, þrota í fótlegg, verk í fótlegg eða viðvarandi kviðverk;
- tekur eftir óvenjulegu mari á húð eða litlum rauðum flekkjum á stærð við tituprjónshaus (punktblæðingar) á öðrum stöðum en þar sem bólusettt var.

Leitaðu **tafarlaust** til læknis ef þú færð einkenni verulegra ofnæmisviðbrögða. Þessi viðbrögð geta verið sambland af einhverjum eftirfarandi einkennum:

- yfirliðstilfinning eða vönkun
- breytingar á hjartslætti
- mæði
- mäsandi öndun
- þroti á vörum, andliti eða hálsi
- ofsakláði eða útbrot
- ógleði eða uppköst
- kviðverkur

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fyrir með þessu bóluefni.

**Mjög algengar:** geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- höfuðverkur
- ógleði
- vöðvaverkir
- verkur á stungustað
- mikil þreyta

**Algengar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- roði á stungustað
- þroti á stungustað
- kuldahrollur
- liðverkir
- hósti
- hiti

**Sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- útbrot
- vöðvamáttleysi
- verkur í hand- eða fótlegg
- þróttleysi
- almenn vanlíðan
- hnerri
- særindi í hálsi
- bakverkur
- skjálfti
- mikil svitamyndun
- óeðlileg tilfinning í húðinni, eins og sviði eða smástingir (náladofi)
- niðurgangur
- sundl

**Mjög sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- ofnæmisviðbrögð
- ofsakláði
- þroti í eitlum (eitlakvilli)
- minnkuð tilfinning eða næmi, sérstaklega í húð (snertiskynsminnkun)
- viðvarandi sónn í eyra (eyrnasuð)
- uppköst
- blóðtappar í bláæðum (bláæðasegarek)

**Koma örsjaldan fyrir:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- blóðtappar, oft á óvenjulegum stöðum (t.d. heila, lifur, þörmum, milta), samhliða lágu gildi blóðflagna

- alvarleg taugabólga sem getur valdið lömum og öndunarerfiðleikum (Guillain-Barré heilkenni)

### Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- veruleg ofnæmisviðbrögð
- háráðalekaheilkenni (ástand sem veldur því að vökvi lekur úr smáum blóðæðum)
- lág gildi blóðflagna (ónæmisblóðflagnafæð) sem geta tengst blæðingu (sjá kafla 2, Blóðsjúkdómar)
- bólga í mænu
- bólga í litlum æðum (smáæðabólga í húð) ásamt útbrotum í húð eða litlum rauðum eða fjólubláum, óupphleypum, kringlóttum blettum undir yfirborði húðarinnar eða mar

Láttu lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú færð einhverjar aukaverkanir sem valda þér óþægindum eða hverfa ekki.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is) og láta lotunúmer fylgja ef það liggur fyrir. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á JCOVDEN

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið hettuglasið í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi.

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur eru ábyrg fyrir geymslu bóluefnisins og að rétt sé staðið að förgun á bóluefnaleifum.

Geymið og flytjið frosið við  $-25^{\circ}\text{C}$  til  $-15^{\circ}\text{C}$ . Fyrningardagsetning fyrir geymslu við  $-25^{\circ}\text{C}$  til  $-15^{\circ}\text{C}$  er prentuð á hettuglasið og öskjuna á eftir EXP.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar þegar það hefur þiðnað. Bóluefnið má afhenda frosið við  $-25^{\circ}\text{C}$  til  $-15^{\circ}\text{C}$  eða þiðið við  $2^{\circ}\text{C}$  til  $8^{\circ}\text{C}$ .

Eftir geymslu í frysti við  $-25^{\circ}\text{C}$  til  $-15^{\circ}\text{C}$  má þiða bóluefnið við  $2^{\circ}\text{C}$  til  $8^{\circ}\text{C}$  eða við stofuhita:

- við  $2^{\circ}\text{C}$  til  $8^{\circ}\text{C}$ : askja með 10 eða 20 hettuglösum þiðnar á u.þ.b. 13 klst. og stakt hettuglas þiðnar á u.þ.b. 2 klst.
- við stofuhita (að hámarki  $25^{\circ}\text{C}$ ): askja með 10 eða 20 hettuglösum þiðnar á u.þ.b. 4 klst. og stakt hettuglas þiðnar á u.þ.b. 1 klst.

Bóluefni sem hefur þiðnað má ekki frysta aftur.

Bóluefnið má einnig geyma í kæli eða flytja við  $2^{\circ}\text{C}$  til  $8^{\circ}\text{C}$  í eitt tímabil sem er allt að 11 mánuðir án þess að fara fram yfir upprunalegu fyrningardagsetninguna (EXP). Þegar bóluefnið er flutt í  $2^{\circ}\text{C}$  til  $8^{\circ}\text{C}$  geymslu verður að skrifa uppfærða fyrningardagsetningu á öskjuna og nota skal bóluefnið eða farga því fyrir uppfærðu fyrningardagsetninguna. Strika skal yfir upprunalegu fyrningardagsetninguna. Bóluefnið má einnig flytja við  $2^{\circ}\text{C}$  til  $8^{\circ}\text{C}$  svo framarlega sem geymsluskilyrði (hitastig, tími) séu eins og við á.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### JCOVDEN inniheldur

- Virka innihaldsefnið er adenóveirutegund 26 sem tjáir SARS-CoV-2 gadda glýkópróteinið\* (Ad26.COV2-S), ekki færri en  $8,92 \log_{10}$  smiteiningar (Inf.U) í hverjum 0,5 ml skammti.

\* Framleitt í PER.C6 TetR frumulínu og með raðbrigða DNA erfðatækni.

Lyfið inniheldur erfðabreyttar lífverur.

- Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru:
  - 10 hettuglasa pakkning: 2-hydroxypropyl- $\beta$ -cyclodextrin (HBCD), sítrónusýrueinhýdrat, etanól, saltsýra, polysorbat 80, natriumklóríð, natriumhýdroxíð, trínatriumsítrat díhýdrat, vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 JCOVDEN inniheldur natrium og JCOVDEN inniheldur etanól).
  - 20 hettuglasa pakkning: 2-hydroxypropyl- $\beta$ -cyclodextrin (HBCD), sítrónusýrueinhýdrat, etanól, saltsýra, polysorbat 80, natriumklóríð, natriumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 JCOVDEN inniheldur natrium og JCOVDEN inniheldur etanól).

### **Lýsing á útliti JCOVDEN og pakkningastærðir**

Stungulyf, dreifa (stungulyf). Dreifan er litlaus eða aðeins gulleit, tær til mikið ópallýsandi (pH 6-6,4).

2,5 ml af dreifu í fjölskammta hettuglasi (gler af tegund I) með gúmmítappa, álinnsigli og bláu plastloki. Hvert hettuglas inniheldur 5 skammta sem hver er 0,5 ml.

JCOVDEN er fáanlegt í pakkningu með 10 eða 20 fjölskammta hettuglösum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi**

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

### **Framleiðandi**

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

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
2340 Beerse  
Belgía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið:

### **Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +3545390674/0080056540088

### **Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður 05/2022**

Þetta bóluefni hefur fengið markaðsleyfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er frekari gagna um bóluefnið.

Lyfjastofnun Evrópu metur nýjar upplýsingar um bóluefnið að minnsta kosti árlega og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Skannið QR kóðann hér á eftir (einnig að finna á öskjunni og QR kortinu) til að nálgast fylgiseðilinn á ýmsum tungumálum.



Eða farið á: [www.covid19vaccinejanssen.com](http://www.covid19vaccinejanssen.com)

### Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

---

### Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

- Eins og við á um öll bóluefni til inndælingar, á viðeigandi lækni meðferð og -eftirlit alltaf að vera til staðar ef bráðaofnæmisviðbrögð skyldu koma fram eftir gjöf JCOVDEN. Heilbrigðisstarfsmaður á að fylgjast með einstaklingum eftir bólusetningu í minnst 15 mínútur.
- Ekki má blanda JCOVDEN saman við önnur lyf í sömu sprautu eða þynna.
- JCOVDEN má ekki undir neinum kringumstæðum gefa með inndælingu í æð, í bláæð, undir húð eða í húð.
- Bólusetningin á eingöngu að vera með inndælingu í vöðva, helst í axlarvöðva í upphandlegg.
- Yfirlíð getur komið fyrir við hvaða inndælingu sem er, þ.m.t. JCOVDEN. Ákveðið verklag á að vera til staðar til að koma í veg fyrir meiðsli vegna falls og til að bregðast við yfirlíði.

### Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

### Leiðbeiningar um gjöf og meðhöndlun

Meðhöndlun bóluefnisins á að vera í höndum heilbrigðisstarfsmanns sem viðhefur smitgát til þess að viðhalda sæfingu hvers skammts.

Geymið og flytjið frosið við  $-25^{\circ}\text{C}$  til  $-15^{\circ}\text{C}$ . Fyrningardagsetning fyrir geymslu við  $-25^{\circ}\text{C}$  til  $-15^{\circ}\text{C}$  er prentuð á hettuglasið og öskjuna á eftir EXP.

Bóluefnið er tilbúið til notkunar þegar það hefur þiðnað. Bóluefnið má afhenda frosið við  $-25^{\circ}\text{C}$  til  $-15^{\circ}\text{C}$  eða þiðið við  $2^{\circ}\text{C}$  til  $8^{\circ}\text{C}$ .

Eftir geymslu í frysti við  $-25^{\circ}\text{C}$  til  $-15^{\circ}\text{C}$  má þíða bóluefnið við  $2^{\circ}\text{C}$  til  $8^{\circ}\text{C}$  eða við stofuhita:

- við  $2^{\circ}\text{C}$  til  $8^{\circ}\text{C}$ : askja með 10 eða 20 hettuglösum þiðnar á u.þ.b. 13 klst. og stakt hettuglas þiðnar á u.þ.b. 2 klst.
- við stofuhita (að hámarki  $25^{\circ}\text{C}$ ): askja með 10 eða 20 hettuglösum þiðnar á u.þ.b. 4 klst. og stakt hettuglas þiðnar á u.þ.b. 1 klst.

Bóluefni sem hefur þiðnað má ekki frysta aftur.

Bóluefnið má einnig geyma í kæli eða flytja við  $2^{\circ}\text{C}$  til  $8^{\circ}\text{C}$  í eitt tímabil sem er allt að 11 mánuðir án þess að fara fram yfir upprunalegu fyrningardagsetninguna (EXP). Þegar bóluefnið er flutt í  $2^{\circ}\text{C}$  til  $8^{\circ}\text{C}$  geymslu verður að skrifa uppfærða fyrningardagsetningu á öskjuna og nota skal bóluefnið eða farga því fyrir uppfærðu fyrningardagsetninguna. Strika skal yfir upprunalegu fyrningardagsetninguna.

Bóluefnið má einnig flytja við 2°C til 8°C svo framarlega sem geymsluskilyrði (hitastig, tími) séu eins og við á.

Geymið hettuglösin í upprunalegri öskju til varnar gegn ljósi og til að skrá á fyrningardagsetningu fyrir mismunandi geymsluskilyrði, ef við á.

JCOVDEN er litlaus eða aðeins gulleit, tær til mikið ópallýsandi dreifa (pH 6-6,4). Bóluefnið á að skoða fyrir gjöf með tilliti til agna eða óeðlilegs litar. Hettuglasið á að skoða fyrir gjöf með tilliti til sprungna eða einhverra frávíka, t.d. ef merki eru um að átt hafi verið við glasið. Ekki má gefa bóluefnið ef eitthvað að þessu á við.

Áður en skammtur af bóluefninu er gefinn á að sveifla hettuglasinu gætilega í uppréttri stöðu í 10 sekúndur. Ekki hrista. Notið sæfða nál og sæfða sprautu til að draga upp stakan 0,5 ml skammt úr fjölskammta hettuglasinu og gefið eingöngu með inndælingu í vöðva, í axlarvöðva í upphandlegg.

Hægt er að draga upp að hámarki 5 skammta úr fjölskammta hettuglasinu. Ónotuðu bóluefni í hettuglasinu á að farga þegar 5 skammtar hafa verið dregnir upp.

Þegar stungið hefur verið á hettuglasið má geyma bóluefnið (hettuglas) við 2°C til 8°C í allt að 6 klst. eða við stofuhita (að hámarki 25°C) í allt að 3 klst. Bóluefninu á að farga ef það er ekki notað innan þessa tíma. Þegar stungið hefur verið á hettuglas á að skrá á merkimiða þess hvenær á að farga því (dagsetningu og tíma).

### Förgun

Farga skal öllum bóluefnaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur um lyfjaúrgang. Ef eitthvað hellist niður á að sótthreinsa með efnum með veirueyðandi virkni gegn adenóveiru.