

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

JCOVDEN injeksjonsvæske, suspensjon covid-19-vaksine (Ad26.COV2-S [rekombinant])

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du blir vaksinert. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva JCOVDEN er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får JCOVDEN
3. Hvordan JCOVDEN blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer JCOVDEN
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva JCOVDEN er og hva det brukes mot

JCOVDEN er en vaksine for å forhindre covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2-viruset.

JCOVDEN gis til voksne fra 18 år og eldre.

Vaksinen får immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til å produsere antistoffer og spesialiserte hvite blodceller som virker mot viruset, og gir dermed beskyttelse mot covid-19. Ingen av innholdsstoffene i denne vaksinen kan forårsake covid-19.

2. Hva du må vite før du får JCOVDEN

Vaksinen skal ikke gis

- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har fått en blodpropp samtidig med lave nivåer av blodplater (trombose med trombocytopenisyndrom, TTS) etter å ha fått enhver covid-19-vaksine.
- dersom du tidligere har hatt kapillært lekkasjesyndrom (en tilstand som fører til at det lekker væske ut fra små blodårer).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får JCOVDEN dersom:

- du tidligere har hatt en alvorlig allergisk reaksjon etter injeksjon av en annen vaksine
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon
- du har en alvorlig infeksjon med høy feber (over 38 °C). Du kan imidlertid ta vaksinen om du har mild feber eller øvre luftveisinfeksjon som forkjølelse.
- du har problemer med blødninger eller blåmerker, eller dersom du bruker et antikoagulerende legemiddel (for å forhindre blodpropper)

- du har et immunsystem som ikke fungerer optimalt (nedsatt immunitet) eller du tar legemidler som svekker immunsystemet (som høydose kortikosteroider, immunsuppressiva eller kreftlegemidler)
- du har risikofaktorer for blodpropper i blodårene (venøs tromboembolisme (VTE)).

Som med alle vaksiner vil vaksinerings med JCOVDEN ikke nødvendigvis gi fullstendig beskyttelse til alle som får den. Det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

Blodsykdommer

- **Venøs tromboembolisme:** Blodpropper i blodårene (venøs tromboembolisme (VTE)) har blitt observert i sjeldne tilfeller etter vaksinerings med JCOVDEN.
- **Trombose med trombocytopenisyndrom:** En kombinasjon av blodpropper og et lavt nivå av blodplater i blodet, er sett svært sjeldent etter vaksinerings med JCOVDEN. Dette inkluderer alvorlige tilfeller med blodpropper med uvanlig lokalisering, som hjerne, lever, tarm og milt, i noen tilfeller i kombinasjon med blødning. Disse tilfellene oppsto for det meste innen de første 3 ukene etter vaksinerings og hos personer under 60 år. Noen tilfeller hadde dødelig utfall.
- **Immun trombocytopeni:** Svært lavt nivå av blodplater (immun trombocytopeni) som kan være forbundet med blødninger, har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller, vanligvis i løpet av de første fire ukene etter vaksinerings med JCOVDEN.

Oppsøk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du får symptomer som kan være tegn på blodsykdommer: kraftig eller vedvarende hodepine, kramper (anfall), endringer i sinnstilstand eller tåkesyn, uforklarlige blødninger, uforklarlige blåmerker på andre steder enn der vaksinen er injisert, som inntreffer noen dager etter vaksinerings, runde prikker på andre steder enn der vaksinen er injisert, blir kortpustet, får brystmerter, smerter i bein, hevelse i bein, eller vedvarende smerter i mageregionen. Informer helsepersonell at du nylig har mottatt JCOVDEN.

Kapillært lekkasjesyndrom

Svært sjeldne tilfeller av kapillært lekkasjesyndrom (CLS) er rapportert etter vaksinasjon med JCOVDEN. Minst én av de berørte pasientene hadde hatt CLS tidligere. CLS er en alvorlig og potensielt dødelig tilstand hvor lekkasje av væske fra små blodårer (kapillærer) fører til rask hevelse i armer og bein, plutselig vektøkning og en følelse av å skulle besvime (lavt blodtrykk). Oppsøk legehjelp umiddelbart dersom du får disse symptomene dagene etter vaksinasjon.

Nevrologiske sykdommer

- **Guillain-Barrés syndrom**
Oppsøk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du opplever svakhet og lammelse i armer eller bein som kan spre seg til brystet og ansiktet (Guillain-Barrés syndrom, GBS). Dette er rapportert svært sjelden etter vaksinasjon med JCOVDEN.
- **Betennelse i ryggmargen (transvers myelitt)**
Oppsøk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du opplever svakhet i armer eller bein, føleforstyrrelser (som prikking, nummenhet, smerter eller tap av smertefornemmelse) eller problemer med blære- eller tarmfunksjon. Dette er rapportert svært sjelden etter vaksinasjon med JCOVDEN.

Myokarditt og perikarditt

Det er økt risiko for myokarditt (betennelse i hjertemuskelen) og perikarditt (betennelse i hjerteposen på utsiden av hjertet) etter vaksinasjon med JCOVDEN (se avsnitt 4). Disse tilstandene har forekommet hyppigere hos menn under 40 år. Hos de fleste av disse personene startet symptomene innen 14 dager etter vaksinasjon. Oppsøk umiddelbart medisinsk hjelp hvis du får noen av følgende symptomer etter at du har fått vaksinen: brystmerter, kortpustethet, følelse av raske eller uregelmessige herteslag eller hjertebank.

Risiko for alvorlige bivirkninger etter en boosterdose

Risikoen for alvorlige bivirkninger (slik som blodsykdommer, inkludert trombose med trombocytopenisyndrom, kapillært lekkasjesyndrom, Guillain-Barrés sykdom, myokarditt og perikarditt) etter en boosterdose av JCOVDEN er ikke kjent.

Barn og ungdom

JCOVDEN er ikke anbefalt til barn under 18 år. Det er for tiden ikke nok tilgjengelig informasjon om bruk av JCOVDEN hos barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og JCOVDEN

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller vaksiner.

Graviditet og amming

Spør lege, apotek eller sykepleier om råd før du får denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen av bivirkningene av JCOVDEN listet opp i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger) kan midlertidig påvirke din evne til å kjøre eller bruke maskiner. Vent til disse bivirkningene er borte før du kjører bil eller bruker maskiner.

JCOVDEN inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose på 0,5 ml, og er så godt som "natriumfritt".

JCOVDEN inneholder etanol

Dette legemidlet inneholder 2 mg alkohol (etanol) i hver dose på 0,5 ml. Mengden etanol i dette legemidlet tilsvarer mindre enn 1 ml øl eller vin. Mengden alkohol i dette legemidlet er lav og vil ikke gi merkbare effekter.

3. Hvordan JCOVDEN blir gitt

Lege, apotek eller sykepleier vil injisere vaksinen i en muskel - vanligvis i overarmen.

Hvor mye vaksine vil du få

Én enkeltdose primærvaksinering (0,5 ml) av JCOVDEN injiseres.

En boosterdose (andre dose) av JCOVDEN kan gis minst 2 måneder etter primærvaksinering hos personer som er 18 år og eldre.

JCOVDEN kan gis som én enkelt boosterdose til aktuelle personer som er 18 år og eldre og som har fullført primærvaksinering med en covid-19 mRNA-vaksine eller adenoviral vektorbasert covid-19-vaksine. Doseringsintervallet for booster dosen er det samme som er godkjent for en boosterdose av vaksinen som ble brukt til primærvaksinering.

Etter injeksjonen vil lege, apotek eller sykepleier overvåke deg i ca. 15 minutter for tegn og symptomer på en allergisk reaksjon.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av denne vaksinen.

4. Mulige bivirkninger

Som alle vaksiner kan JCOVDEN forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. De fleste bivirkningene oppstår 1 eller 2 dager etter vaksineringsen.

Oppsøk umiddelbart medisinsk hjelp dersom du innen 3 uker etter vaksineringsen får noen av følgende symptomer:

- kraftig eller vedvarende hodepine, tåkesyn, endringer i sinnstilstand eller kramper (anfall);
- kortpustethet, brystmerter, hevelse i bena, smerter i bena eller vedvarende smerter i mageregionen;
- uforklarlige blåmerker eller runde prikker på andre steder enn der vaksinen er injisert.

Oppsøk medisinsk hjelp **umiddelbart** dersom du får symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon. Slike reaksjoner kan omfatte en kombinasjon av noen av følgende symptomer:

- følelse av å være svimmel eller ør i hodet
- endringer i hjerterytme
- kortpustethet
- hvesing
- hevelse i lepper, ansikt eller svelg
- elveblest eller utslett
- kvalme eller oppkast
- magesmerter

Følgende bivirkninger kan oppstå med denne vaksinen.

Svært vanlige: kan ramme flere enn 1 av 10 personer

- hodepine
- kvalme
- muskelsmerter
- smerter der injeksjonen settes
- sterk tretthetsfølelse (fatigue)

Vanlige: kan ramme opptil 1 av 10 personer

- rødhet der injeksjonen settes
- hevelse der injeksjonen settes
- frysninger
- feber

Mindre vanlige: kan ramme opptil 1 av 100 personer

- utslett
- leddsmerter
- muskelsvakhet
- smerter i armer eller ben
- svakhetsfølelse
- sykdomsfølelse
- hoste
- nysing
- sår hals
- ryggmerter
- skjelving
- diaré
- oppkast
- svimmelhet

Sjeldne: kan ramme opptil 1 av 1000 personer

- allergisk reaksjon
- elveblest
- økt svetting
- hovne lymfeknuter (lymfadenopati)
- uvanlig følelse i huden, som prikking eller stikking (parestesi)
- nedsatt følelse, spesielt i huden (hypestesi)
- vedvarende øresus (tinnitus)

- blodpropper i blodårene (venøs tromboembolisme (VTE))
- forbigående, vanligvis ensidig ansiktslammelse (inkludert Bells parese)

Svært sjeldne: kan ramme opptil 1 av 10 000 personer

- blodpropper, ofte med uvanlig lokalisering (f.eks. hjerne, tarm, lever, milt) i kombinasjon med lavt nivå av blodplater
- alvorlig nervebetennelse, som kan forårsake lammelse og pustevansker (Guillain-Barrés syndrom (GBS))

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

- alvorlig allergisk reaksjon
- kapillært lekkasjesyndrom (en tilstand som fører til at det lekker væske ut fra små blodårer)
- lavt nivå av blodplater (immun trombocytopeni) som kan være forbundet med blødninger (se avsnitt 2, Blodsykdommer)
- betennelse i ryggmargen (transvers myelitt)
- betennelse i små blodårer (småkarsvaskulitt) med hudutslett eller små røde eller lilla, flate, runde flekker under hudoverflaten eller blåmerker
- betennelse i hjertemuskelen (myokarditt) eller betennelse i hjerteposen på utsiden av hjertet (perikarditt)

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger som plager deg eller ikke går over.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/pasientmelding, og ta med batch-/lotnummer hvis tilgjengelig. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer JCOVDEN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Lege, apotek eller sykepleier er ansvarlig for oppbevaring av denne vaksinen og korrekt destruksjon av ikke anvendt vaksine.

Oppbevares og transporteres nedfrosset ved -25 °C til -15 °C. Utløpsdatoen for oppbevaring ved -25 °C til -15 °C er påtrykt hetteglasset og ytteremballasjen etter "EXP".

Vaksinen er bruksklar etter tining. Vaksinen kan leveres nedfrosset ved -25 °C til -15 °C eller tint ved 2 °C til 8 °C.

Ved oppbevaring nedfrosset ved -25 °C til -15 °C, kan vaksinen tines ved 2 °C til 8 °C eller ved romtemperatur:

- ved 2 °C til 8 °C: en eske med 10 eller 20 hetteglass vil være tint etter ca. 13 timer, og separate hetteglass vil være tint etter ca. 2 timer.
- ved romtemperatur (maksimalt 25 °C): en eske med 10 eller 20 hetteglass vil være tint etter ca. 4 timer, og separate hetteglass vil være tint etter ca. 1 time.

Vaksinen skal ikke fryses igjen etter tining.

Vaksinen kan også oppbevares i kjøleskap eller transporteres ved 2 °C til 8 °C i én enkeltperiode på opptil 11 måneder, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er trykt på pakningen ikke overskrides. Når vaksinen flyttes til oppbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal utløpsdatoen oppdateres og skrives på ytteremballasjen. Vaksinen skal brukes eller kastes innen den oppdaterte utløpsdatoen. Opprinnelig utløpsdato skal strykes over. Vaksinen kan transporteres ved 2 °C til 8 °C så lenge riktige oppbevaringsbetingelser (temperatur, tid) overholdes.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av JCOVDEN

- Virkestoff er adenovirus type 26 som koder for SARS-CoV-2 spike glykoprotein* (Ad26.COV2-S), minst 8,92 log₁₀ infeksiose enheter (Inf.E) i hver 0,5 ml dose.
* Produsert i PER.C6 TetR-cellelinjen ved rekombinant DNA-teknologi.

Dette preparatet inneholder genmodifiserte organismer (GMO).

- Andre innholdsstoffer (hjelpestoffer) er
 - Pakning med 10 hetteglass: 2-hydroksypropyl-β-syklodekstrin (HBCD), sitronsyremonohydrat, etanol, saltsyre (til pH-justering), polysorbat 80, natriumklorid, natriumhydroksid (til pH-justering), trinatriumsitratdihydrat, vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2 JCOVDEN inneholder natrium og JCOVDEN inneholder etanol).
 - Pakning med 20 hetteglass: 2-hydroksypropyl-β-syklodekstrin (HBCD), sitronsyremonohydrat, etanol, saltsyre (til pH-justering), polysorbat 80, natriumklorid, natriumhydroksid (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2 JCOVDEN inneholder natrium og JCOVDEN inneholder etanol).

Hvordan JCOVDEN ser ut og innholdet i pakningen

Injeksjonsvæske, suspensjon (injeksjonsvæske). Suspensjonen er en fargeløs til svakt gul, klar til svært blakket suspensjon (pH 6-6,4).

2,5 ml suspensjon i et multidosehetteglass (type I-glass) med en gummipropp, aluminiumshette og blått plastlokk. Hvert hetteglass inneholder 5 doser à 0,5 ml.

JCOVDEN er tilgjengelig i en pakning innholdende 10 eller 20 multidosehetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgia

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Norge

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert i 03/2024.

Skann QR-koden nedenfor (også tilgjengelig på esken og QR-kortet) for å få pakningsvedlegget på forskjellige språk.



Eller besøk URL: www.covid19vaccinejanssen.com

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

- Som med alle vaksineinjeksjoner skal egnet medisinsk behandling og overvåking alltid være tilgjengelig i tilfelle en anafylaktisk reaksjon forekommer etter administrering av JCOVDEN. Den vaksinerede skal observeres av helsepersonell etter vaksinerings i minst 15 minutter.
- JCOVDEN skal ikke blandes med andre legemidler eller fortynnes i samme sprøyte.
- JCOVDEN skal under ingen omstendigheter administreres ved intravaskulær, intravenøs, subkutan eller intradermal injeksjon.
- Immunisering skal foretas kun ved intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis i overarmens deltamuskel.
- Synkope (besvimelse) kan forekomme i forbindelse med enhver injeksjon, inkludert JCOVDEN. Det skal foreligge prosedyrer for å unngå skade på grunn av fall og til å håndtere synkopale reaksjoner.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Instruksjoner for administrering og håndtering

Denne vaksinen skal håndteres av helsepersonell ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre at hver dose er steril.

Oppbevares og transporteres nedfrosset ved -25 °C til -15 °C. Utløpsdatoen for oppbevaring ved -25 °C til -15 °C er påtrykt hetteglasset og ytteremballasjen etter "EXP".

Vaksinen er bruksklar etter tining. Vaksinen kan leveres nedfrosset ved -25 °C til -15 °C eller tint ved 2 °C til 8 °C.

Ved oppbevaring nedfrosset ved -25 °C til -15 °C, kan vaksinen tines ved 2 °C til 8 °C eller ved romtemperatur:

- ved 2 °C til 8 °C: en eske med 10 eller 20 hetteglass vil være tint etter ca. 13 timer, og separate hetteglass vil være tint etter ca. 2 timer.
- ved romtemperatur (maksimalt 25 °C): en eske med 10 eller 20 hetteglass vil være tint etter ca. 4 timer, og separate hetteglass vil være tint etter ca. 1 time.

Vaksinen skal ikke fryses igjen etter tining.

Vaksinen kan også oppbevares eller transporteres i kjøleskap ved 2 °C til 8 °C i én enkeltperiode på opptil 11 måneder, forutsatt at utløpsdatoen (EXP) som er trykt på pakningen ikke overskrides. Når vaksinen flyttes til oppbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal utløpsdatoen oppdateres og skrives på ytteremballasjen. Vaksinen skal brukes eller kastes innen den oppdaterte utløpsdatoen. Opprinnelig utløpsdato skal strykes over. Vaksinen kan transporteres ved 2 °C til 8 °C så lenge riktige oppbevaringsbetingelser (temperatur, tid) overholdes.

Oppbevar hetteglassene i originalpakningen for å beskytte mot lys og for å notere utløpsdatoen for ulike oppbevaringsbetingelser, hvis relevant.

JCOVDEN er en fargeløs til svakt gul, klar til svært blakket suspensjon (pH 6-6,4). Vaksinen skal sjekkes visuelt for partikler og misfarging før administrering. Hetteglasset skal sjekkes visuelt for sprekker og eventuelle avvik, slik som tegn på manipulering, før administrering. Vaksinen skal ikke administreres hvis noe av dette foreligger.

Før en vaksinedose gis skal hetteglasset virvles forsiktig mens det holdes loddrett i 10 sekunder. Skal ikke ristes. Bruk en steril kanyle og steril sprøyte til å trekke opp en enkeltdose på 0,5 ml fra multidosehetteglasset og administrere kun ved intramuskulær injeksjon i overarmens deltamuskel.

Maksimalt 5 doser kan trekkes opp fra multidosehetteglasset. Kast eventuelle rester av vaksine i hetteglasset etter at 5 doser er trukket opp.

Etter første kanylepunktering av hetteglasset kan vaksinen (hetteglass) oppbevares ved 2 °C til 8 °C i opptil 6 timer eller ved romtemperatur (maksimalt 25 °C) i én enkeltperiode på opptil 3 timer. Kast vaksinen dersom den ikke brukes innen denne tiden. Etter første punktering av hetteglasset, noter dato og tidspunkt hetteglasset skal kastes, på hver hetteglassetikett.

Destruksjon

Ikke anvendt vaksine samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale retningslinjer for legemiddelavfall. Eventuelt søl skal desinfiseres med midler med antiviral aktivitet mot adenovirus.