

Bipacksedel: Information till användaren

JCOVDEN injektionsvätska, suspension Vaccin mot covid-19 (Ad26.COVS-S [rekombinant])

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad JCOVDEN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges JCOVDEN
3. Hur JCOVDEN ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur JCOVDEN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad JCOVDEN är och vad det används för

JCOVDEN är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 som orsakas av SARS-CoV-2.

Det ges till vuxna som är 18 år och äldre.

Vaccinet stimulerar kroppens naturliga försvarsmekanismer (immunförsvaret). Vaccinet fungerar genom att få kroppen att tillverka skydd (antikroppar och specialiserade vita blodkroppar) mot det virus som orsakar covid-19, vilket ger skydd mot covid-19. Inget av innehållsämnen i detta vaccin kan orsaka covid-19.

2. Vad du behöver veta innan JCOVDEN ges till dig

Vaccinet ska inte ges till dig om

- du är allergisk mot den aktiva substansen eller övriga innehållsämnen i detta vaccin (anges i avsnitt 6)
- du har fått en blodpropp samtidigt som du har låga nivåer av blodplättar (trombotiskt trombocytopen syndrom, TTS) efter att du har fått ett covid-19-vaccin.
- du tidigare har diagnostiserats med kapillärläckagesyndrom (en sjukdom som orsakar vätskeläckage från små blodkärl).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges JCOVDEN:

- om du någon gång har haft en svår allergisk reaktion efter injektion av något annat vaccin
- om du någon gång har svimmat efter en nålinjektion
- om du har en svår infektion med hög feber (över 38 °C). Du kan dock få din vaccination om du har lätt feber eller en lindrig övre luftvägsinfektion såsom en förkylning

- om du har problem med blödning eller blåmärken, eller om du tar ett blodförtunnande läkemedel (för att förhindra blodproppar)
- om ditt immunsystem inte fungerar som det ska (immunbristsjukdom) eller om du tar läkemedel som försvagar immunsystemet (såsom högdos kortikosteroider, immunsuppressiva medel eller cancerläkemedel)
- om du har riskfaktorer för blodproppar i dina vener (venös tromboembolism (VTE)).

Liksom med alla vacciner skyddar vaccination med JCOVDEN eventuellt inte alla som vaccineras. Det är heller inte känt hur länge skyddet räcker.

Blodrubbingar

- **Venös tromboembolism:** Blodproppar i vener (venös tromboembolism (VTE)) har observerats i sällsynta fall efter vaccination med JCOVDEN.
- **Trombos med trombotiskt trombocytopen syndrom:** En kombination av blodproppar och låga nivåer av blodplättar i blodet har observerats i mycket sällsynta fall efter vaccination med JCOVDEN. Detta inkluderar allvarliga fall av blodproppar, inklusive på ovanliga ställen i kroppen såsom hjärnan, lever, tarm och mjälte, i vissa fall i kombination med blödning. Dessa fall uppkom i de flesta fall inom de första tre veckorna efter vaccination och hos personer yngre än 60 år. Fall med dödlig utgång har rapporterats.
- **Immunologisk trombocytopeni:** Mycket låga nivåer av blodplättar (immunologisk trombocytopeni) som kan förekomma tillsammans med blödning har rapporterats i mycket sällsynta fall, vanligtvis inom de första fyra veckorna efter vaccination med JCOVDEN.

Sök omedelbart akutvård om du upplever symtom som kan vara tecken på blodrubbingar: kraftig eller ihållande huvudvärk, krampanfall, sänkt vakenhetsgrad, förvirring eller dimsyn, oförklarliga blödningar, får oförklarliga blåmärken i huden utöver vaccinationsstället som visar sig några dagar efter vaccination, små runda fläckar på andra ställen än vaccinationsstället, får svårt att andas, bröstsmärta, smärta i ett ben, svullnad i ett ben, eller ihållande magsmärta. Informera hälso- och sjukvårdspersonalen om att du nyligen fått JCOVDEN.

Kapillärläckagesyndrom

Mycket sällsynta fall av kapillärläckagesyndrom (CLS) har rapporterats efter vaccination med JCOVDEN. Minst en drabbad patient hade tidigare diagnostiserats med kapillärläckagesyndrom. Kapillärläckagesyndrom är ett allvarligt, potentiellt livshotande tillstånd som orsakar vätskeläckage från små blodkärl (kapillärer), vilket leder till snabb svullnad i armar och ben, plötslig viktökning och svimningskänsla (lågt blodtryck). Sök omedelbart läkarhjälp om du utvecklar dessa symtom dagarna efter vaccinationen.

Besvär med nervsystemet

- **Guillain-Barrés syndrom**
Uppsök omedelbart läkare om du upplever svaghet och förlamning i armar eller ben vilket kan spridas till bröst och ansikte (Guillain-Barrés syndrom, GBS). Detta har rapporterats i mycket sällsynta fall efter vaccination med JCOVDEN.
- **Inflammation i ryggmärgen (transversell myelit)**
Uppsök omedelbart läkare om du upplever svaghet i armar och ben, känselsymtom (såsom stickningar, domningar, smärta eller förlust av smärtekänsla) eller problem med urinblåsans eller tarmens funktion. Detta har rapporterats i mycket sällsynta fall efter vaccination med JCOVDEN.

Myokardit och perikardit

Det finns en ökad risk för myokardit (inflammation i hjärtmuskeln) och perikardit (inflammation i hinnan på utsidan av hjärtat) efter vaccination med JCOVDEN (se avsnitt 4). Dessa tillstånd har uppkommit oftare hos män under 40 år. Hos de flesta av dessa personer började symtomen inom 14 dagar efter vaccination. Du ska omedelbart söka läkarvård om du får något av följande symtom efter att du har fått vaccinet: bröstsmärta, andnöd, känsla av att hjärtat slår snabbt, oregelbundet eller bultar.

Risk för mycket allvarliga händelser efter en boosterdos

Risken för mycket allvarliga händelser (såsom blodrubbningar inklusive trombotiskt trombocytopen syndrom, kapillärläckagesyndrom, Guillain-Barrés syndrom, myokardit och perikardit) efter en boosterdos med JCOVDEN är inte känd.

Barn och ungdomar

JCOVDEN rekommenderas inte till barn som är yngre än 18 år. I nuläget finns inte tillräckligt med information om användningen av JCOVDEN till barn och ungdomar som är yngre än 18 år.

Andra läkemedel och JCOVDEN

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vacciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa av biverkningarna av JCOVDEN som anges i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar) kan tillfälligt påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Vänta tills dessa effekter har försvunnit innan du framför fordon eller använder maskiner.

JCOVDEN innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos på 0,5 ml, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

JCOVDEN innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 2 mg alkohol (etanol) per dos om 0,5 ml. Mängden etanol i detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur JCOVDEN ges

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kommer att injicera vaccinet i en muskel, vanligtvis i överarmen.

Hur mycket vaccin får du

En engångsdos primärvaccination (0,5 ml) av JCOVDEN injiceras.

En boosterdos (andra dos) av JCOVDEN kan ges minst 2 månader efter primärvaccinationen till individer 18 år och äldre.

JCOVDEN kan ges som en engångsboosterdos till lämpliga individer 18 år eller äldre som har avslutat primärvaccinationen med ett mRNA covid-19-vaccin eller ett adenoviralt vektorbaserat covid-19-vaccin. Doseringsintervallet för booster dosen är detsamma som det som är godkänt för en boosterdos av vaccinet som använts för primärvaccination.

Under och efter varje injektion av vaccinet kommer läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan att hålla dig under uppsikt i cirka 15 minuter för att kontrollera om det finns tecken på en allergisk reaktion.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan JCOVDEN orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar uppkommer 1 eller 2 dagar efter att du har fått vaccinationen.

Sök **omedelbart** läkare om du upplever något av följande symtom inom 3 veckor efter vaccinationen:

- upplever en svår eller ihållande huvudvärk, dimsyn, sänkt vakenhetsgrad, förvirring eller krampanfall
- får svårt att andas, bröstsmärta, svullnad i ett ben, smärta i ett ben eller ihållande magsmärta
- upptäcker ovanliga blåmärken eller små, runda fläckar på andra ställen än vaccinationsstället.

Sök **omedelbart** läkare om du får symtom på en svår allergisk reaktion. Sådana reaktioner kan innebära ett eller flera av följande symtom:

- känner dig svimfärdig eller får yrsel
- förändringar av din hjärtrytm
- andnöd
- väsande andning
- svullnad av läppar, ansikte eller svalg
- nässelutslag eller hudutslag
- illamående eller kräkningar
- magsmärta

Följande biverkningar kan uppkomma med detta vaccin.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- huvudvärk
- illamående
- muskelvärk
- smärta vid injektionsstället
- kraftig trötthetskänsla

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- rodnad vid injektionsstället
- svullnad vid injektionsstället
- frossa
- feber

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- hudutslag
- ledvärk
- muskelsvaghet
- arm- eller bensmärta
- svaghetskänsla
- allmän sjukdomskänsla
- hosta
- nysningar
- halsont
- ryggsmärta
- darrningar
- diarré
- kräkningar
- yrsel

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- allergisk reaktion

- nässelfeber
- kraftiga svettningar
- svullna lymfkörtlar (lymfadenopati)
- onormal känsla i huden, som stickningar eller krypande känsla (parestesi)
- nedsatt känsla eller känslighet, särskilt i huden (hypestesi)
- konstant ringande i öronen (tinnitus)
- blodproppar i vener (tromboembolism (VTE))
- tillfällig, oftast ensidig ansiktsförslamning (inklusive Bells pares)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- blodproppar ofta på ovanliga ställen (t.ex. hjärna, tarm, lever, mjälte) i kombination med låga nivåer av blodplättar
- allvarlig nervinflammation, som kan orsaka förslamning och andningsbesvär (Guillain-Barrés syndrom [GBS])

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allvarlig allergisk reaktion
- kapillärläckagesyndrom (en sjukdom som orsakar vätskeläckage från små blodkärl)
- låga nivåer av blodplättar (immunologisk trombocytopeni) som kan förekomma tillsammans med blödning (se avsnitt 2, Blodrubbingar)
- inflammation i ryggmärgen (transversell myelit)
- inflammation i små blodkärl (småkärlsvaskulit) med hudutslag eller små röda eller lila, platta, runda fläckar ytligt under huden, eller blåmärken
- inflammation i hjärtmuskeln (myokardit) eller inflammation i hinnan på utsidan av hjärtat (perikardit)

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får biverkningar som besvärar dig eller som inte försvinner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan) och inkludera batch/Lot nummer om det är tillgängligt. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
 Box 26
 751 03 Uppsala
 Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur JCOVDEN ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska är ansvariga för förvaring av detta vaccin och korrekt kassering av ej använt läkemedel.

Förvaras och transporteras fryst vid -25 °C till -15 °C. Utgångsdatumet för förvaring vid -25 °C till -15 °C är tryckt på injektionsflaskan och ytterkartongen efter ”EXP”.

Vaccinet är färdigt för användning när det har tinat. Vaccinet kan levereras fryst vid -25 °C till -15 °C eller tinat vid 2 °C till 8 °C.

Vid förvaring fryst vid -25 °C till -15 °C kan vaccinet antingen tinas vid 2 °C till 8 °C eller i rumstemperatur:

- vid 2 °C till 8 °C: en kartong med 10 eller 20 injektionsflaskor tar ca 13 timmar att tina, och en enskild flaska tar ca 2 timmar att tina.
- i rumstemperatur (max 25 °C): en kartong med 10 eller 20 injektionsflaskor tar ca 4 timmar att tina, och en enskild flaska tar ca 1 timme att tina.

Efter upptining ska vaccinet inte frysas in på nytt.

Vaccinet kan också förvaras i kylskåp eller transporteras vid 2 °C till 8 °C i en sammanhållen period på upp till 11 månader, men inte längre än till det ursprungliga utgångsdatumet (EXP). Efter uttag ur frysen till förvaring vid 2 °C till 8 °C måste det nya utgångsdatumet noteras på ytterkartongen och vaccinet ska användas eller kasseras före det uppdaterade utgångsdatumet. Det ursprungliga utgångsdatumet ska strykas över. Vaccinet kan också transporteras vid 2 °C till 8 °C så länge det sker inom angivna förvaringsbetingelser (temperatur, tid).

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är adenovirus typ 26 som kodar för SARS-CoV-2 spike glykoprotein*(Ad26.COVID-S), med minst 8,92 log₁₀ infektiösa enheter (Inf.E) per dos på 0,5 ml.

*Framställt i PER.C6 TetR cellinje och genom rekombinant DNA-teknologi.

Produkten innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO).

- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är:
 - Förpackning med 10 injektionsflaskor: 2-hydroxietyl-β-cyklodextrin (HBCD), citronsyramonohydrat, etanol, saltsyra (för pH-justering), polysorbat-80, natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), trinitratdihydrat, vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 JCOVDEN innehåller natrium och JCOVDEN innehåller etanol).
 - Förpackning med 20 injektionsflaskor: 2-hydroxietyl-β-cyklodextrin (HBCD), citronsyramonohydrat, etanol, saltsyra (för pH-justering), polysorbat-80, natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 JCOVDEN innehåller natrium och JCOVDEN innehåller etanol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, suspension (injektionsvätska). Suspensionen är färglös till lätt gulaktig, genomskinlig till mycket opalescent suspension (pH 6 - 6,4).

2,5 ml suspension i en flerdosinjektionsflaska (typ I-glas) med en gummipropp, krymplock av aluminium och blå plast. Varje injektionsflaska innehåller 5 doser på 0,5 ml.

JCOVDEN finns i förpackningar innehållande 10 eller 20 flerdosinjektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101

2333 CB Leiden
Nederländerna

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2024.

Skanna QR-koden nedan (finns även på kartongen och QR-kortet) för att få bipacksedeln på olika språk.



Eller besök webbplatsen: www.covid19vaccinejanssen.com

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- I likhet med alla injicerbara vaccin måste lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas omedelbart tillgängligt om anafylaktiska reaktioner uppkommer efter administrering av JCOVDEN. Noggrann observation i minst 15 minuter rekommenderas efter vaccination.
- JCOVDEN får inte blandas eller spädas i samma spruta som andra läkemedel.
- JCOVDEN får under inga omständigheter administreras som en intravaskulär, intravenös, subkutan eller intradermal injektion.
- Immunisering ska utföras som en intramuskulär injektion, helst i deltoideusmuskeln i överarmen.
- Synkope (svimning) kan uppkomma i samband med en injektion, inklusive JCOVDEN. Rutiner ska finnas på plats för att förhindra fallskador och för att hantera svimningsreaktioner.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras på ett tydligt sätt.

Anvisningar för administrering och hantering

Vaccinet ska hanteras av hälso- och sjukvårdspersonal med aseptisk teknik för att säkerställa att varje dos är steril.

Förvaras och transporteras fryst vid -25 °C till -15 °C. Utgångsdatumet för förvaring vid -25 °C till -15 °C är tryckt på injektionsflaskan och ytterkartongen efter ”EXP”.

Vaccinet är färdigt för användning när det har tinat. Vaccinet kan levereras fryst vid -25 °C till -15 °C eller tinat vid 2 °C till 8 °C.

Vid förvaring fryst vid -25 °C till -15 °C kan vaccinet antingen tinas vid 2 °C till 8 °C eller i rumstemperatur:

- vid 2 °C till 8 °C: en kartong med 10 eller 20 injektionsflaskor tar ca 13 timmar att tina, enskilda flaskor tar ca 2 timmar att tina.
- i rumstemperatur (max 25 °C): en kartong med 10 eller 20 injektionsflaskor tar ca 4 timmar att tina, och enskilda flaskor tar ca 1 timme att tina.

Efter upptining ska vaccinet inte frysas in på nytt.

Vaccinet kan också förvaras i kylskåp eller transporteras vid 2 °C till 8 °C i en sammanhållen period på upp till 11 månader, men inte längre än till det ursprungliga utgångsdatumet (EXP). Efter uttag ur frysen till förvaring vid 2 °C till 8 °C måste det nya utgångsdatumet noteras på ytterkartongen och vaccinet ska användas eller kasseras före det uppdaterade utgångsdatumet. Det ursprungliga utgångsdatumet ska strykas över. Vaccinet kan också transporteras vid 2 °C till 8 °C så länge det sker inom angivna förvaringsbetingelser (temperatur, tid).

Förvara injektionsflaskorna i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Om tillämpligt ska utgångsdatum för olika förvaringsförhållanden noteras.

JCOVDEN är en färglös till lätt gulaktig, genomskinlig till mycket opalescent suspension (pH 6 - 6,4). Vaccinet ska inspekteras visuellt för partiklar eller missfärgning före administrering. Injektionsflaskan ska inspekteras visuellt för sprickor eller avvikelser, såsom tecken på manipulering före administrering. Om något av detta förekommer, använd inte vaccinet.

Före administrering av en dos vaccin, snurra flaskan försiktigt i upprätt läge i 10 sekunder. Skaka inte. Använd en steril nål och en steril spruta för att dra upp en engångsdos på 0,5 ml från flerdosinjektionsflaskan. Administrera endast som en intramuskulär injektion i deltoideusmuskeln i överarmen.

Maximalt 5 doser kan dras upp ur flerdosflaskan. Kassera kvarvarande vaccin i injektionsflaskan efter att 5 doser har dragits upp.

Efter den första punkteringen av injektionsflaskan kan vaccinet (injektionsflaskan) förvaras vid 2 °C till 8 °C i upp till 6 timmar eller vid rumstemperatur (högst 25 °C) i en sammanhållen period på upp till 3 timmar. Kassera vaccinet om det inte används inom denna tid. Efter den första punkteringen av injektionsflaskan notera på varje injektionsflaskas etikett datum och tid då injektionsflaskan ska kasseras.

Destruktion

Ej använt vaccin och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för läkemedelsavfall. Eventuellt spill skall desinficeras med medel med antiviral aktivitet mot adenovirus.