

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

JCOVDEN suspensie voor injectie COVID-19-vaccin (Ad26.COVS-2-S [recombinant])

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is JCOVDEN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is JCOVDEN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

JCOVDEN is een vaccin om COVID-19 te voorkomen. COVID-19 is een ziekte die wordt veroorzaakt door het coronavirus (SARS-CoV-2-virus).

Dit vaccin wordt gegeven aan volwassenen van 18 jaar en ouder.

Het vaccin zorgt ervoor dat het immuunsysteem (dat is het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antistoffen en gespecialiseerde witte bloedcellen gaat maken die het virus tegenwerken. Dit beschermt u tegen COVID-19.

Geen van de stoffen in dit vaccin kan COVID-19 veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een bloedstolsel heeft gehad en tegelijk weinig bloedplaatjes (trombose met trombocytopenie syndroom, TTS), nadat u een vaccinatie heeft gehad met een vaccin tegen COVID-19 (welke maakt niet uit).
- Als u eerder de diagnose capillairleksyndroom heeft gekregen (een aandoening die leidt tot het lekken van vloeistof uit kleine bloedvaten).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend in de volgende gevallen:

- als u wel eens een ernstige allergische reactie heeft gehad op een injectie met een ander vaccin,
- als u wel eens bent flauwgevallen nadat u een injectie met een naald heeft gehad,
- als u een ernstige infectie heeft met koorts (meer dan 38°C). Als u alleen lichte koorts heeft, of een luchtweginfectie zoals een verkoudheid, kunt u wel de vaccinatie krijgen,

- als u een bloedingsprobleem heeft, snel blauwe plekken krijgt of als u bloed verdunnende medicijnen gebruikt (medicijnen die bloedstolsels voorkomen),
- als uw afweersysteem niet goed werkt (immuundeficiëntie) of als u medicijnen gebruikt die uw afweersysteem verzwakken (zoals corticosteroiden in hoge dosis, immuunsuppressiva of medicijnen tegen kanker),
- als u een hoger risico heeft op bloedklonters in uw aderen (veneuze trombo-embolie, VTE).

Zoals bij elk vaccin kan het zijn dat vaccinatie met dit vaccin niet iedereen die het ontvangt volledig beschermt. Het is niet bekend hoe lang u beschermd zult zijn.

Aandoeningen van het bloed

- **Veneuze trombo-embolie:** bloedklonters in de aderen (veneuze trombo-embolie, VTE) zijn zelden waargenomen na vaccinatie met JCOVDEN.
- **Trombose met trombocytopenie syndroom.** In het bloed is na vaccinatie met JCOVDEN in heel zeldzame gevallen een combinatie gezien van bloedklonters en weinig ‘bloedplaatjes’. Dit zijn ernstige gevallen met bloedklonters, ook op ongebruikelijke plaatsen, zoals in de hersenen, lever, darmen en milt. Soms ging dit samen met bloedingen. Deze gevallen gebeurden vooral binnen de eerste drie weken na de vaccinatie en bij personen jonger dan 60 jaar. Een enkel geval had een dodelijke afloop.
- **Immune trombocytopenie:** zeer laag aantal bloedplaatjes (immune trombocytopenie), wat samen kan gaan met bloedingen. Deze werden zelden gemeld, meestal binnen de eerste vier weken na vaccinatie met JCOVDEN.

Roep onmiddellijk medische hulp in als u klachten ervaart die kunnen wijzen op aandoeningen van het bloed. Krijgt u een paar dagen na de vaccinatie last van ernstige of aanhoudende hoofdpijn? Krijgt u aanvallen van epilepsie, merkt u veranderingen in uw mentale toestand of gaat u wazig zien? Krijgt u zomaar bloedingen of zomaar blauwe plekken buiten de vaccinatieplaats? Krijgt u rode puntjes buiten de vaccinatieplaats? Wordt u kortademig? Krijgt u pijn op de borst? Doet uw been pijn? Wordt uw been dik? Of krijgt u aanhoudende buikpijn? Vertel uw zorgverlener dat u net bent gevaccineerd met JCOVDEN.

Capillairleksyndroom

Zeer zeldzame gevallen van capillairleksyndroom (CLS) zijn gemeld na vaccinatie met JCOVDEN. Minstens één patiënt die deze bijwerking kreeg, had eerder de diagnose CLS gekregen. CLS is een ernstige, mogelijk dodelijke aandoening die leidt tot het lekken van vloeistof uit kleine bloedvaten (capillairen). Gevolgen zijn: snel opkomende zwelling van de armen en benen, plotselinge gewichtstoename en een flauw gevoel (lage bloeddruk). Roep direct medische hulp in als deze klachten zich voordoen in de dagen na de vaccinatie.

Aandoeningen van het zenuwstelsel

- **Guillain-Barré-syndroom**
Zoek meteen medische hulp als u last krijgt van zwakte en verlamming in de armen en benen die kunnen uitbreiden naar de borst en het gezicht (Guillain-Barré-syndroom, GBS). Dit is zeer zelden gemeld na vaccinatie met JCOVDEN.
- **Ontsteking van het ruggenmerg (myelitis transversa)**
Zoek meteen medische hulp als u last krijgt van zwakte in de armen of benen, zintuiglijke symptomen (zoals tintelingen, gevoelloosheid, pijn of verlies van pijngevoel) of problemen met de blaas- of darmfunctie. Dit is zeer zelden gemeld na vaccinatie met JCOVDEN.

Myocarditis en pericarditis

Er is een verhoogd risico op myocarditis (ontsteking van de hartspier) en pericarditis (ontsteking van het hartzakje) na vaccinatie met JCOVDEN (zie rubriek 4). Deze aandoeningen komen vaker voor bij mannen jonger dan 40 jaar. Bij de meeste van deze personen begonnen de klachten binnen 14 dagen na de vaccinatie. U moet onmiddellijk medische hulp inroepen als u een van de volgende klachten heeft na de vaccinatie: pijn op uw borst; kortademigheid; het gevoel een snel kloppend, fladderend of bonzend hart te hebben.

Risico op ernstige bijwerkingen na een booster dosis

Het is niet bekend wat het risico is op ernstige bijwerkingen (zoals aandoeningen van het bloed waaronder trombose met trombocytopenie syndroom, CLS, GBS, myocarditis en pericarditis) na een booster dosis van JCOVDEN.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit vaccin wordt niet aanbevolen bij kinderen onder de 18 jaar. Er is op dit moment niet genoeg informatie over het gebruik van dit vaccin bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast JCOVDEN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor het krijgen van nog andere vaccins.

JCOVDEN kan tegelijk met een griepvaccin worden gegeven. De injectie moet op verschillende injectieplaatsen worden gegeven. U kunt meer kans hebben op pijn rond de injectieplaats, vermoeidheid, hoofdpijn en spierpijn wanneer JCOVDEN tegelijk wordt gegeven met een griepvaccin.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u de vaccinatie krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Enkele van de bijwerkingen van dit vaccin die in rubriek 4 staan (Mogelijke bijwerkingen) kunnen tijdelijk invloed hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Wacht tot deze effecten zijn weggetrokken voordat u een voertuig gaat besturen of machines gaat bedienen.

JCOVDEN bevat natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van een halve milliliter, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

JCOVDEN bevat alcohol

Dit vaccin bevat 2 mg alcohol (ethanol) per dosis van een halve milliliter. De hoeveelheid alcohol in dit vaccin komt overeen met minder dan 1 milliliter bier of wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. Hoe wordt dit middel gegeven?

Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal de vaccinatie geven via een injectie in een spier, normaal gesproken in de bovenarm.

Hoeveel vaccin krijgt u?

Voor de eerste vaccinatie (de primaire vaccinatie) krijgt u één keer een injectie van een halve milliliter van JCOVDEN.

Een booster dosis (tweede dosis) kan worden gegeven ten minste 2 maanden na de eerste vaccinatie, voor personen van 18 jaar en ouder.

U kunt JCOVDEN ook als enkelvoudige booster dosis krijgen als u 18 jaar of ouder bent en bij uw eerste vaccinaties een mRNA-vaccin tegen COVID-19 kreeg (2 doses) of een op adenovirusvector gebaseerd COVID-19-vaccin. De wachttijd tot de booster dosis is even lang als de wachttijd die is goedgekeurd voor de booster dosis van het vaccin dat werd gebruikt bij uw eerste vaccinatie.

Na de injectie met het vaccin zal uw arts, apotheker of verpleegkundige u ongeveer 15 minuten in de gaten houden om te zien of u geen allergische reactie krijgt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste van deze bijwerkingen treden op binnen 1 of 2 dagen nadat u de vaccinatie heeft gekregen.

Zoek onmiddellijk medische hulp als u binnen 3 weken na de vaccinatie een of meer van de volgende klachten krijgt:

- ernstige of aanhoudende hoofdpijn, wazig zien, veranderingen in uw mentale toestand, aanvallen van epilepsie;
- kortademigheid, pijn op uw borst, zwelling van uw been, pijn in uw been of aanhoudende buikpijn;
- ongewone blauwe plekken op uw huid of rode puntjes buiten de vaccinatieplaats.

Zoek **dringend** medische hulp als u verschijnselen krijgt van een ernstige allergische reactie. De volgende klachten, of een combinatie ervan, kunnen wijzen op zo'n reactie:

- zich flauw of licht in het hoofd voelen
- veranderingen in uw hartslag
- kortademigheid
- piepende ademhaling
- uw lippen, gezicht of keel zwellen op
- huiduitslag of roze bulten op de huid met erge jeuk (netelroos)
- misselijkheid of overgeven
- buikpijn

Met dit vaccin kunnen de volgende bijwerkingen optreden.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn
- misselijkheid
- spierpijn
- pijn op de plaats waar de injectie is gegeven
- zich erg moe voelen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- roodheid op de plaats waar de injectie is gegeven
- zwelling op de plaats waar de injectie is gegeven
- koude rillingen
- koorts

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- huiduitslag
- pijn in gewrichten
- zwakke spieren
- pijn in een arm of been
- zich slap voelen
- zich niet lekker voelen
- hoesten
- niezen

- keelpijn
- rugpijn
- trillen
- diarree
- braken
- duizeligheid

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- een allergische reactie
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- overmatig zweten
- lymfeklieren die groter zijn dan normaal (lymfadenopathie)
- raar gevoel in de huid, zoals een tintelend of kriebelend gevoel (paresthesie)
- minder gevoel in de huid bij aanraken (hypo-esthesie)
- oorsuizen (tinnitus)
- bloedklonters in de aderen (veneuze trombo-embolie, VTE)
- tijdelijk afhankelijk gezicht, meestal aan één zijde (waaronder ziekte van Bell)

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- bloedklonters, vaak op ongebruikelijke plaatsen (bijvoorbeeld in de hersenen, lever, darmen, milt), in combinatie met een laag aantal bloedplaatjes
- ernstige zenuwontsteking, die verlamming en moeite met ademen kan veroorzaken (Guillain-Barré-syndroom [GBS])

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ernstige allergische reactie
- capillairleksyndroom (een aandoening die leidt tot het lekken van vloeistof uit kleine bloedvaten)
- laag aantal bloedplaatjes (immune trombocytopenie) wat gepaard kan gaan met bloedingen (zie rubriek 2, 'Aandoeningen van het bloed')
- ontsteking van het ruggenmerg (myelitis transversa)
- ontsteking van kleine bloedvaten (kleinevatenvasculitis) met huiduitslag of kleine rode of paarse, platte, ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken
- ontsteking van de hartspier (myocarditis) of ontsteking van het hartzakje (pericarditis)

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u bijwerkingen heeft waar u last van heeft of die niet weggaan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

U moet het batchnummer/lotnummer vermelden als dat beschikbaar is.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De injectieflacon bewaren in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het bewaren van dit vaccin en voor het op de juiste wijze afvoeren van ongebruikt materiaal.

Bewaren in de vriezer en bevroren transporteren bij -25°C tot -15°C . De houdbaarheidsdatum voor opslag bij -25°C tot -15°C is afgedrukt op de injectieflacon en op de doos na EXP.

Het vaccin is na ontdooien klaar voor gebruik. Het vaccin kan worden geleverd in bevroren toestand bij -25°C tot -15°C of ontdooid bij 2°C tot 8°C .

Bij opslag in bevroren toestand bij -25°C tot -15°C kan het vaccin ofwel worden ontdooid bij 2°C tot 8°C ofwel bij kamertemperatuur:

- bij 2°C tot 8°C : voor een doos met 10 of 20 injectieflacons duurt het ontdooien ongeveer 13 uur; voor een afzonderlijke injectieflacon duurt het ontdooien ongeveer 2 uur.
- bij kamertemperatuur (maximaal 25°C): voor een doos met 10 of 20 injectieflacons duurt het ontdooien ongeveer 4 uur; voor een afzonderlijke injectieflacon duurt het ontdooien ongeveer 1 uur.

Als het eenmaal is ontdooid, kan het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

Het vaccin kan ook worden bewaard in een koelkast of worden getransporteerd bij 2°C tot 8°C gedurende één enkele periode van maximaal 11 maanden, waarbij de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum (EXP) niet mag worden overschreden. Nadat het product is overgebracht naar opslag bij 2°C tot 8°C moet de aangepaste houdbaarheidsdatum op de doos worden genoteerd en moet het vaccin voor de nieuwe houdbaarheidsdatum worden gebruikt of weggegooid. De oorspronkelijke houdbaarheidsdatum moet worden doorgestreept. Het vaccin kan ook worden vervoerd bij 2°C tot 8°C , zolang de juiste bewaarcondities (temperatuur, tijd) worden toegepast.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is Adenovirus type 26 (Ad26.COV2-S). In dat virus zit DNA (de stof met erfelijke eigenschappen). In het DNA van dat virus is een ander stukje gebracht, met daarop de code voor een bepaalde stof (het spike-eiwit) van het coronavirus SARS-CoV-2. Dat extra stukje voor het spike-eiwit is gemaakt in gekweekte cellen met de naam PER.C6 TetR-cellen. In één dosis van een halve milliliter zit genoeg werkzame stof, namelijk niet minder dan $8,92 \log_{10}$ infectieuze eenheden (Inf.U).

Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen (GMO's). Dat wil zeggen dat het DNA van het adenovirus is veranderd.

- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
 - Verpakking van 10 injectieflacons: 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrine (HBCD), citroenzuurmonohydraat, ethanol, zoutzuur (voor pH-aanpassing), polysorbaat-80, natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), trinatriumcitraat-dihydraat, water voor injecties (zie ook rubriek 2: 'JCOVDEN bevat natrium' en 'JCOVDEN bevat alcohol').
 - Verpakking van 20 injectieflacons: 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrine (HBCD), citroenzuurmonohydraat, ethanol, zoutzuur (voor pH-aanpassing), polysorbaat-80, natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties (zie ook rubriek 2: 'JCOVDEN bevat natrium' en 'JCOVDEN bevat alcohol').

Hoe ziet JCOVDEN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit is een injectievloeistof (suspensie). De suspensie is kleurloos tot iets gelig, helder tot melkachtig (zuurgraad 6-6,4).

Het zit in een injectieflacon (glas, type I) van 2,5 milliliter met een rubberen stop, aluminium krimpverzegeling en een blauwe plastic dop.

Met de injectieflacon van 2,5 milliliter kunnen 5 mensen worden gevaccineerd, elk met een dosis van een halve milliliter.

Dit vaccin is beschikbaar in een verpakking met 10 of 20 injectieflacons met meerdere doses.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

Scan de QR-code hieronder (deze code staat ook op de doos en op de QR-kaart). Zo krijgt u de bijsluiter in verschillende talen.



Of ga naar www.covid19vaccinejanssen.com

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

- Net als met alle injecteerbare vaccins, moeten een passende medische behandeling en toezicht in het geval van een anafylactische reactie na toediening van JCOVDEN altijd direct beschikbaar zijn. Personen dienen na vaccinatie minimaal 15 minuten in de gaten te worden gehouden door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
- JCOVDEN mag niet in dezelfde spuit worden gemengd of verdund met andere geneesmiddelen.
- JCOVDEN mag onder geen enkele omstandigheid via een intravasculaire, intraveneuze, subcutane of intradermale injectie worden toegediend.
- Immunisatie dient uitsluitend te worden uitgevoerd met een intramusculaire injectie, bij voorkeur in de deltaspier van de bovenarm.
- Syncope (flauwvallen) kan voorkomen bij elke injectie, waaronder injectie met JCOVDEN. Er dienen procedures voorhanden te zijn om letsel als gevolg van vallen te voorkomen en om syncopale reacties te behandelen.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Instructies voor toediening en hantering

Dit vaccin moet worden klaargemaakt en toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, waarbij een aseptische techniek moet worden toegepast om de steriliteit van elke dosis te waarborgen.

Bewaren in de vriezer en bevroren transporteren bij -25°C tot -15°C . De houdbaarheidsdatum voor opslag bij -25°C tot -15°C is afgedrukt op de injectieflacon en op de doos na EXP.

Het vaccin is na ontdooien klaar voor gebruik. Het vaccin kan worden geleverd in bevroren toestand bij -25°C tot -15°C of ontdooid bij 2°C tot 8°C .

Bij opslag in bevroren toestand bij -25°C tot -15°C kan het vaccin ofwel worden ontdooid bij 2°C tot 8°C ofwel bij kamertemperatuur:

- bij 2°C tot 8°C : voor een doos met 10 of 20 injectieflacons duurt het ontdooien ongeveer 13 uur; voor een afzonderlijke injectieflacon duurt het ontdooien ongeveer 2 uur.
- bij kamertemperatuur (maximaal 25°C): voor een doos met 10 of 20 injectieflacons duurt het ontdooien ongeveer 4 uur; voor een afzonderlijke injectieflacon duurt het ontdooien ongeveer 1 uur.

Als het eenmaal is ontdooid, kan het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

Het vaccin kan ook worden bewaard in een koelkast of worden getransporteerd bij 2°C tot 8°C gedurende één enkele periode van maximaal 11 maanden, waarbij de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum (EXP) niet mag worden overschreden. Nadat het product is overgebracht naar opslag bij 2°C tot 8°C moet de aangepaste houdbaarheidsdatum op de doos worden genoteerd en moet het vaccin voor de nieuwe houdbaarheidsdatum worden gebruikt of weggegooid. De oorspronkelijke houdbaarheidsdatum moet worden doorgestreept. Het vaccin kan ook worden vervoerd bij 2°C tot 8°C, zolang de juiste bewaarcondities (temperatuur, tijd) worden toegepast.

Bewaar de injectieflacons in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht en om de houdbaarheidsdatum voor de verschillende bewaarcondities te noteren, indien van toepassing.

JCOVDEN is een kleurloze tot iets gelige, heldere tot zeer opaalachtige suspensie (pH = 6-6,4). Het vaccin dient vóór toediening visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. De injectieflacon dient visueel te worden geïnspecteerd op barsten of andere afwijkingen zoals blijken van opening voor toediening. Mocht een van deze kenmerken aanwezig zijn, dien het vaccin dan niet toe.

Draai - alvorens een dosis van het vaccin toe te dienen - de injectieflacon zachtjes 10 seconden rond. Houd de injectieflacon daarbij rechtop. Niet schudden. Gebruik een steriele naald en steriele spuit om een dosis van 0,5 ml uit de injectieflacon met meerdere doses op te trekken en dien deze uitsluitend toe door middel van een intramusculaire injectie in de deltaspier van de bovenarm.

Uit de injectieflacon met meerdere doses kunnen maximaal 5 doses worden opgetrokken. Gooi vaccin weg dat na het optrekken van 5 doses in de injectieflacon achterblijft.

Na het eerste aanprikken van de injectieflacon kan het vaccin (de injectieflacon) gedurende maximaal 6 uur worden bewaard bij 2°C tot 8°C of op kamertemperatuur blijven (maximaal 25°C) gedurende één periode van maximaal 3 uur. Gooi het weg als het vaccin niet binnen deze tijd wordt gebruikt. Noteer na het eerste aanprikken van de injectieflacon op het etiket van elke injectieflacon de datum en het tijdstip waarop de injectieflacon moet worden weggegooid.

Verwijderen

Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor farmaceutisch afval. Plaatsen waar mogelijk gemorst is, moeten worden gedesinfecteerd gebruikmakend van middelen met virusdodende activiteit tegen adenovirussen.