

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

COVID-19 Vaccine Janssen injektionsvæske, suspension COVID-19-vaccine (Ad26.COV2-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.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får COVID-19 Vaccine Janssen
3. Sådan får du COVID-19 Vaccine Janssen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

COVID-19 Vaccine Janssen 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 COVID-19 Vaccine Janssen

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).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du får COVID-19 Vaccine Janssen, hvis:

- du nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion efter at have fået en hvilken som helst anden vaccine som indsprøjtning
- du nogensinde er besvimmel efter at have fået en indsprøjtning med en kanyle
- 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).

Som for alle vacciner yder vaccination med COVID-19 Vaccine Janssen muligvis ikke fuld beskyttelse af alle, der bliver vaccineret. Det vides ikke, hvor længe du vil være beskyttet.

Børn og unge

Det frarådes at anvende COVID-19 Vaccine Janssen til børn under 18 år. Der er i øjeblikket ikke tilstrækkelige oplysninger om anvendelse af COVID-19 Vaccine Janssen til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med COVID-19 Vaccine Janssen

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. 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, inden du får denne vaccine.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af bivirkningerne ved COVID-19 Vaccine Janssen, 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.

COVID-19 Vaccine Janssen 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.

COVID-19 Vaccine Janssen 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 COVID-19 Vaccine Janssen

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 COVID-19 Vaccine Janssen.

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

COVID-19 Vaccine Janssen 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 **omgående** lægehjælp, hvis du får symptomer på en alvorlig allergisk reaktion. Sådanne reaktioner kan omfatte en kombination af et eller flere af følgende symptomer:

- ørhed 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
- ledsmerter
- hoste
- feber

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

- udslæt
- muskelsvaghed
- smerter i arme eller ben
- følelse af svaghed
- almen utilpashed
- nysen
- ondt i halsen
- rygsmerter
- skælven
- kraftig svedtendens

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter

- allergisk reaktion
- nældefeber

Ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- alvorlig allergisk reaktion

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 [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Oplys batch-/lotnummer, hvis det er tilgængeligt. 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. 12 timer for en karton med 10 hætteglas at tømme op, og det tager ca. 2 timer for et enkelt hætteglas at tømme op.
- ved stuetemperatur (højest 25 °C): det tager ca. 2 timer for en karton med 10 hætteglas at tømme op, og det tager ca. 1 time for et enkelt hætteglas at tømme op.

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

Vaccinen kan også opbevares i køleskab ved 2 °C til 8 °C i en enkelt periode på op til 3 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 gøres ulæselig. 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

COVID-19 Vaccine Janssen indeholder:

- Aktivt stof: Adenovirus type 26, som koder for SARS-CoV-2 *spike*-glykoproteinet* (Ad26.COVS-S), ikke mindre end 8,92 log₁₀ 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'er).

- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrin (HBCD), citronsyremonohydrat, ethanol, saltsyre, polysorbat 80, natriumchlorid, natriumhydroxid, trinatriumcitratdihydrat, vand til injektionsvæsker (se afsnit 2, COVID-19 Vaccine Janssen indeholder natrium og COVID-19 Vaccine Janssen 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.

COVID-19 Vaccine Janssen er tilgængelig i en pakning indeholdende 10 flerdosis-hætteglas.

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 oplysninger om fremstilleren af netop den vaccine, du har fået, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen og oplyse batchnummeret (Lot) på kartonen eller hætteglasset.

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

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +3233939323/0080056540088

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +37052142002/0080056540088

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: / +35928008028/080018192

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +35227302815/0080056540088

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420225296622/0080056540088

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: ++3614292336/0080056540088

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +4535158573/0080056540088

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +35627780004/80065007

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +4932221863163/0080056540088

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31880030701/0080056540088

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +3728804474/8002642

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +4723500417/0080056540088

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +302119906006/0080056540088

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43720380110/0080056540088

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34912158005/0080056540088

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48225123915/0080056540088

France

Janssen-Cilag
Tél: +33185169327/0080056540088

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +38518848011/0800806027

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353212356806/0080056540088

Ísland

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

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: +390699748520/0080056540088

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ+35725654186/0080056540088

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +37163138821/0080056540088

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351220608007/0080056540088

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40311305128/0800672516

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +38616009336/0080056540088

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421250112534/0080056540088

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358981710294/99080056540088

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46851992561/0080056540088

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +442076602872/0080056540088

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Denne vaccine er godkendt under ”betingede omstændigheder”.

Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for vaccinen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om vaccinen, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

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

Andre informationskilder

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

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

- 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 COVID-19 Vaccine Janssen. Den enkelte person skal overvåges af en sundhedsperson i mindst 15 minutter efter vaccinationen.
- COVID-19 Vaccine Janssen må ikke blandes med andre lægemidler eller fortyndes i samme sprøjte.
- COVID-19 Vaccine Janssen 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 COVID-19 Vaccine Janssen. 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 $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$. Udløbsdatoen for opbevaring ved $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller optøet ved $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Ved opbevaring nedfrosset ved $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ kan vaccinen tøs op ved enten $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ eller stuetemperatur:

- ved $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$: det tager ca. 12 timer for en karton med 10 hætteglas at tøs op, og det tager ca. 2 timer for et enkelt hætteglas at tøs op.
- ved stuetemperatur (højest $25\text{ }^{\circ}\text{C}$): det tager ca. 2 timer for en karton med 10 hætteglas at tøs op, og det tager ca. 1 time for et enkelt hætteglas at tøs op.

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

Vaccinen kan også opbevares i køleskab ved $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ i en enkelt periode på op til 3 måneder, dog højst indtil den oprindelige udløbsdato (EXP). Når produktet er blevet flyttet til opbevaring ved $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, skal den opdaterede udløbsdato skrives på den ydre karton, og vaccinen skal anvendes eller kasseres senest på den opdaterede udløbsdato. Den oprindelige udløbsdato skal gøres ulæselig. Vaccinen kan desuden transporteres ved $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, 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.

COVID-19 Vaccine Janssen 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 (højest 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.