

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

COVID-19 Vaccine Janssen suspensie voor injectie COVID-19-vaccin (Ad26.COVS-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 COVID-19 Vaccine Janssen 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 COVID-19 Vaccine Janssen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

COVID-19 Vaccine Janssen 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.

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 corticosteroïden in hoge dosis, immuunsuppressiva of medicijnen tegen kanker).

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.

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 COVID-19 Vaccine Janssen 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.

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.

COVID-19 Vaccine Janssen 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.

COVID-19 Vaccine Janssen 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?

U krijgt één keer een injectie van een halve milliliter van COVID-19-vaccin Janssen.

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? Stel ze dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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 **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
- pijn in gewrichten
- hoesten
- koorts

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

- huiduitslag
- zwakke spieren
- pijn in een arm of been
- zich slap voelen
- zich niet lekker voelen
- niezen
- keelpijn
- rugpijn
- trillen
- overmatig zweten

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).

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

- ernstige allergische reactie

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

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 injectieflacons duurt het ontdooien ongeveer 12 uur; voor een afzonderlijke injectieflacon duurt het ontdooien ongeveer 2 uur.
- bij kamertemperatuur (maximaal 25°C): voor een doos met 10 injectieflacons duurt het ontdooien ongeveer 2 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 bij 2°C tot 8°C gedurende één enkele periode van maximaal 3 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 onleesbaar worden gemaakt. Het vaccin kan ook worden vervoerd bij 2°C - 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 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrine (HBCD), citroenzuurmonohydraat, ethanol, zoutzuur, polysorbaat-80, natriumchloride, natriumhydroxide, trinatriumcitraat-dihydraat, water voor injecties (zie ook rubriek 2: COVID-19 Vaccine Janssen bevat natrium' en COVID-19 Vaccine Janssen bevat alcohol').

Hoe ziet COVID-19 Vaccine Janssen 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 injectieflacons met meerdere doses.

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

Controleer het Lotnummer op de doos of de injectieflacon en neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen om de specifieke fabrikant van het vaccin dat u heeft ontvangen te achterhalen.

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: +3233939323/0080056540088

Luxembourg/Luxemburg

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

Nederland

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.

Dit vaccin is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

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 COVID-19 Vaccine Janssen altijd direct beschikbaar zijn. Personen dienen na vaccinatie minimaal 15 minuten in de gaten te worden gehouden door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
- COVID-19 Vaccine Janssen mag niet in dezelfde spuit worden gemengd of verdund met andere geneesmiddelen.
- COVID-19 Vaccine Janssen 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 deltaspijs van de bovenarm.
- Syncope (flauwvallen) kan voorkomen bij elke injectie, waaronder injectie met COVID-19 Vaccine Janssen. 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 injectieflacons duurt het ontdooien ongeveer 12 uur; voor een afzonderlijke injectieflacon duurt het ontdooien ongeveer 2 uur.
- bij kamertemperatuur (maximaal 25°C): voor een doos met 10 injectieflacons duurt het ontdooien ongeveer 2 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 bij 2°C tot 8°C gedurende één enkele periode van maximaal 3 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 onleesbaar worden gemaakt. Het vaccin kan ook worden vervoerd bij 2°C-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.

COVID-19 Vaccine Janssen 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.