Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A
Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

Ministero Economia e Finanze
mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e Trasporti
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del Turismo
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità Militare
stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno
gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia
capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico
gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie
affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale
LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano
LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera
LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica
presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF
SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione
federazione@pec.tsrm.org

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

Istituto Superiore di Sanità (ISS)
protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS "Lazzaro Spallanzani"
direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP)
inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)
fism.pec@legalmail.it

Confartigianato
presidenza@confartigianato.it

Centro Nazionale Sangue
cns@pec.iss.it

Centro Nazionale Trapianti
cnt@pec.iss.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS
SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali
segreteria@simit.org

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)
siti@pec-legal.it

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus)
Via Santa Maria della Grotticella 65/B
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE
presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali AGENAS
agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI
segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento per le Politiche della Famiglia ROMA
segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

OGGETTO: Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e aggiornamento note informative del consenso

In data 11 Marzo 2021 la *European Medicine Agency (EMA)* ha autorizzato il vaccino contro SARS-CoV-2/COVID-19, denominato COVID 19 VACCINE JANSSEN (Azienda Janssen-Cilag International NV, del gruppo Johnson & Johnson) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) lo ha approvato giorno seguente. Dopo l'approvazione del vaccino COMIRNATY (Pfizer/Biontech), del vaccino COVID-19 VACCINE MODERNA (Moderna) e del vaccino VAXZEVRIA (AstraZeneca), quello di Johnson & Johnson è il quarto vaccino contro SARS-CoV-2/COVID-19 che ha ricevuto da parte di EMA la raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo (agg.to al 13/03/2021) (Allegato 1) sono disponili sul sito dell'AIFA al link:

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049395

COVID 19 VACCINE JANSSEN

COVID 19 VACCINE JANSSEN è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione della malattia da nuovo coronavirus (COVID-19), causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni (per le raccomandazioni specifiche si veda oltre); viene somministrato come **singola dose da 0,5 mL** esclusivamente mediante iniezione per via intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

COVID-19 VACCINE JANSSEN è un vaccino monovalente composto da un vettore ricombinante basato su adenovirus umano di tipo 26, non replicante, che codifica per la sequenza completa della glicoproteina spike (S) di SARS-CoV-2 in una conformazione stabilizzata. Dopo la somministrazione, la glicoproteina S di SARS-CoV-2 viene espressa in maniera transitoria, stimolando sia anticorpi anti-S neutralizzanti che altri anticorpi specifici anti-S funzionali, così come risposte immunitarie cellulari dirette contro l'antigene S, che possono contribuire a proteggere contro COVID-19. Il vaccino è disponibile in flaconcini multidose, ciascuno contenente 5 dosi da 0,5 ml.

Il flaconcino non aperto può essere conservato e trasportato a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C e deve essere scongelato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C o a temperatura ambiente prima dell'utilizzo.

Per lo scongelamento a temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, una scatola da 10 flaconcini richiederà circa 12 ore, mentre il singolo flaconcino richiederà circa 2 ore. Per lo scongelamento a temperatura ambiente (non superiore a 25 °C), una scatola da 10 flaconcini richiederà circa 2 ore circa, mentre il singolo flaconcino richiederà circa 1 ora.

Una volta rimosso dal congelatore, **il flaconcino del vaccino non aperto può essere conservato (e trasportato) a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, protetto dalla luce, per un singolo periodo di massimo 3 mesi,** senza superare la data di scadenza stampata sulla confezione. Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Il vaccino è pronto per l'uso dopo lo scongelamento. Non deve essere diluito. Prima della somministrazione di una dose di vaccino, roteare il flaconcino delicatamente in posizione verticale per 10 secondi. Il flaconcino non deve essere agitato.

Il **flaconcino aperto** (dopo la prima perforazione) può essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 6 ore, oppure rimanere a temperatura ambiente (non superiore a 25 °C) fino a 3 ore dopo la prima perforazione del flaconcino.

Come da indicazioni riportate in RCP, da ogni flaconcino multidose è possibile prelevare un massimo di 5 dosi da 0,5 ml ciascuna; l'eventuale vaccino residuo nel flaconcino, dopo il prelievo di 5 dosi, deve essere smaltito.

Indicazioni d'uso *ad interim* del vaccino COVID 19 VACCINE JANSSEN

Vista la nota circolare prot. n° 14358-07/04/2021-DGPRE, acquisito il parere della CTS di AIFA prot. N° STDG P 48067 del 20/04/2021 (allegato 2), sentito il Presidente del Consiglio Superiore di Sanità, per il vaccino JANSSEN si raccomandano le stesse condizioni di utilizzo del vaccino VAXZEVRIA. Pertanto, il vaccino JANSSEN, il cui uso è approvato a partire dai 18 anni di età, dovrà essere preferenzialmente somministrato a persone di età superiore ai 60 anni.

Aggiornamento note informative del consenso

Si trasmette la nota informativa del vaccino JANSSEN (allegato 3) e l'aggiornamento della nota informativa del vaccino COMIRNATY (allegato 4) e MODERNA (allegato 5), a cura di AIFA.

Sono confermati il modulo di consenso alla vaccinazione COVID-19, trasmesso con nota 12469-28/03/2021-DGPRE, e la nota informativa relativa al vaccino VAXZEVRIA, trasmessa con nota 15545-14/04/2021-DGPRE.

.

Il DIRETTORE GENERALE
**f.to* Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referente/Responsabile del procedimento:
Dott. Andrea Siddu
a.siddu@sanita.it – 0659943779

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"*

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

COVID-19 Vaccine Janssen sospensione iniettabile
Vaccino anti-COVID-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante])

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Flaconcino multidose che contiene 5 dosi da 0,5 mL.

Una dose (0,5 mL) contiene:
Adenovirus di tipo 26 che codifica per la glicoproteina spike di SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), non meno di 8,92 $\log_{10}$ unità infettanti (U. Inf.).
* Prodotto nella linea cellulare PER.C6 TetR e mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Il prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Eccipienti con effetti noti

Ciascuna dose (0,5 mL) contiene circa 2 mg di etanolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile (preparazione iniettabile).

Sospensione da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente (pH 6-6,4).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

COVID-19 Vaccine Janssen è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione della malattia da nuovo coronavirus (COVID-19), causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Soggetti di età pari o superiore a 18 anni
COVID-19 Vaccine Janssen è somministrato come singola dose da 0,5 mL esclusivamente mediante iniezione per via intramuscolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di COVID-19 Vaccine Janssen nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni) non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Popolazione anziana
Non è richiesto alcun aggiustamento della dose negli anziani di età ≥65 anni. Vedere paragrafi 4.8 e 5.1.

Modo di somministrazione

COVID-19 Vaccine Janssen è solo per iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

Non iniettare il vaccino per via intravascolare, endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da prendere prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Ipersensibilità e anafilassi

Sono stati segnalati eventi di anafilassi. Devono essere sempre prontamente disponibili cure e supervisione mediche adeguate in caso di reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino. Si raccomanda un'attenta osservazione per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione.

Reazioni correlate all'ansia

Reazioni correlate all'ansia, tra cui reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni dovute allo stress, possono verificarsi in associazione alla vaccinazione come risposta psicogena all'iniezione con ago. È importante che vengano adottate precauzioni per evitare lesioni da svenimento.

Malattia concomitante

La vaccinazione deve essere posticipata nei soggetti affetti da una malattia febbrile severa acuta o un'infezione acuta. Tuttavia, la presenza di un'infezione minore e/o febbre lieve non deve ritardare la vaccinazione.

Trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Come per altre iniezioni intramuscolari, il vaccino deve essere somministrato con cautela in soggetti che ricevono terapia anticoagulante o che sono affetti da trombocitopenia o da qualsiasi disturbo della coagulazione (come l'emofilia), poiché in questi soggetti possono verificarsi sanguinamento o formazione di lividi a seguito della somministrazione per via intramuscolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Individui immunocompromessi

L'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino non sono state valutate nei soggetti immunocompromessi, compresi coloro che ricevono terapia immunosoppressiva.
L'efficacia di COVID-19 Vaccine Janssen può essere inferiore nei soggetti immunosoppressi.

Durata della protezione

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota in quanto è ancora in fase di determinazione dagli studi clinici in corso.

Limitazioni dell'efficacia del vaccino

La protezione comincia circa 14 giorni dopo la vaccinazione. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati (vedere paragrafo 5.1).

Eccipienti

Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio in ciascuna dose da 0.5 mL, cioè essenzialmente "senza sodio".

Etanolo
Questo medicinale contiene 2 mg di alcol (etanolo) in ciascuna dose da 0,5 mL. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati condotti studi di interazione. La somministrazione concomitante di COVID-19 Vaccine Janssen con altri vaccini non è stata studiata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'esperienza relativa all'uso di COVID-19 Vaccine Janssen in donne in gravidanza è limitata. Gli studi sugli animali con COVID-19 Vaccine Janssen non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sullo sviluppo postnatale (vedere paragrafo 5.3).

La somministrazione di COVID-19 Vaccine Janssen in gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto.

Allattamento

Non è noto se COVID-19 Vaccine Janssen sia escreto nel latte materno.

Fertilità

Gli studi condotti sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

COVID-19 Vaccine Janssen non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Tuttavia, alcune delle reazioni avverse elencate al paragrafo 4.8 possono alterare temporaneamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

La sicurezza di COVID-19 Vaccine Janssen è stata valutata in uno studio di fase III attualmente in corso (COV3001). Un totale di 21.895 adulti di età pari o superiore a 18 anni ha ricevuto COVID-19 Vaccine Janssen. L'età mediana dei soggetti era di 52 anni (intervallo: 18-100 anni). L'analisi di sicurezza è stata effettuata una volta raggiunta una durata mediana del follow-up post-vaccinazione pari a 2 mesi. Un follow-up di sicurezza oltre 2 mesi è disponibile per 11 948 adulti che hanno ricevuto COVID-19 Vaccine Janssen.

Nello Studio COV3001 la reazione avversa locale più comunemente segnalata è stata il dolore in sede di iniezione (48,6%). Le reazioni avverse sistemiche più comuni sono state cefalea (38,9%), stanchezza (38,2%), mialgia (33,2%) e nausea (14,2%). Piressia (definita come temperatura corporea ≥38,0°C) è stata osservata nel 9% dei partecipanti. La maggior parte delle reazioni avverse si è verificata entro 1-2 giorni dalla vaccinazione ed è stata di severità da lieve a moderata e di breve durata (1-2 giorni).

La reattogenicità è stata generalmente più lieve e segnalata meno frequentemente negli anziani (763 adulti di età ≥65 anni).

In generale, il profilo di sicurezza è stato coerente tra i partecipanti con o senza precedente evidenza di infezione da SARS-CoV-2 al basale; un totale di 2.151 adulti sieropositivi al basale hanno ricevuto COVID-19 Vaccine Janssen (9,8%).

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse al medicinale osservate durante lo studio COV3001 sono organizzate in base alla classificazione per sistemi e organi (*system organ class*, SOC) secondo MedDRA. Le categorie di frequenza sono definite come segue:
molto comune (≥1/10);
comune (≥1/100, <1/10);
non comune (≥1/1 000, <1/100);
raro (≥1/10 000, <1/1 000);
non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascun raggruppamento per frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine di gravità decrescente.

Tabella 1. Reazioni avverse segnalate dopo la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen

Classificazione per sistemi e organi	Molto comune (≥1/10)	Comune (≥1/100, <1/10)	Non comune (≥1/1 000, <1/100)	Raro (≥1/10 000, <1/1 000)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Disturbi del sistema immunitario				Ipersensibilità[a]; orticaria	Anafilassi[b]
Patologie del sistema nervoso	Cefalea		Tremore		

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Tosse	Starnuto; dolore orofaringeo		
Patologie gastrointestinali	Nausea				
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Eruzione cutanea; iperidrosi		
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Mialgia	Artralgia	Debolezza muscolare; dolore a un arto; dolore dorsale		
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Stanchezza; dolore in sede di iniezione	Piressia; eritema in sede di iniezione; tumefazione in sede di iniezione; brividi	Astenia; malessere		

[a] Ipersensibilità si riferisce alle reazioni allergiche della cute e del tessuto sottocutaneo.
[b] Casi ricevuti dallo studio in aperto in corso in Sudafrica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V, includendo il numero di lotto, se disponibile.

4.9 Sovradosaggio

Non è stato riportato alcun caso di sovradosaggio. Negli studi di fase I/II, in cui è stata somministrata una dose più elevata (fino a 2 volte), COVID-19 Vaccine Janssen è rimasto ben tollerato. Tuttavia, i soggetti vaccinati hanno segnalato un aumento della reattogenicità (dolore aumentato nel sito di vaccinazione, stanchezza, cefalea, mialgia, nausea e piressia).

In caso di sovradosaggio, si raccomandano il monitoraggio delle funzioni vitali e l'eventuale trattamento sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccini, altri vaccini virali, codice ATC: J07BX03

Meccanismo d'azione

COVID-19 Vaccine Janssen è un vaccino monovalente composto da un vettore ricombinante basato su adenovirus umano di tipo 26 incompetente per la replicazione, che codifica per la sequenza completa della glicoproteina spike (S) di SARS-CoV-2 in una conformazione stabilizzata. Dopo la somministrazione, la glicoproteina S di SARS-CoV-2 viene espressa in maniera transitoria, stimolando sia anticorpi anti-S neutralizzanti che altri anticorpi specifici anti-S funzionali, così come

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

risposte immunitarie cellulari dirette contro l'antigene S, che possono contribuire a proteggere contro COVID-19.

Efficacia clinica

Uno studio multicentrico di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo (COV3001), attualmente in corso è stato condotto negli Stati Uniti, in Sudafrica e nei paesi dell'America latina per valutare l'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità di una dose singola di COVID-19 Vaccine Janssen per la prevenzione di COVID-19 in adulti di età pari o superiore a 18 anni. Lo studio ha escluso soggetti con funzione del sistema immunitario anomala derivante da una condizione clinica, soggetti che erano in trattamento con terapie immunosoppressive entro i 6 mesi e le donne in gravidanza. I partecipanti con infezione da HIV stabile in trattamento non sono stati esclusi. I vaccini autorizzati, esclusi i vaccini vivi, potevano essere somministrati più di 14 giorni prima o più di 14 giorni dopo la vaccinazione nello studio. I vaccini vivi attenuati autorizzati potevano essere somministrati più di 28 giorni prima o più di 28 giorni dopo la vaccinazione nello studio.

Un totale di 44 325 soggetti è stato randomizzato in parallelo in rapporto 1:1 a ricevere un'iniezione intramuscolare di COVID-19 Vaccine Janssen o placebo. Un totale di 21 895 adulti ha ricevuto COVID-19 Vaccine Janssen, mentre 21 888 adulti hanno ricevuto il placebo. I partecipanti sono stati seguiti per una mediana di 58 giorni (intervallo:1-124 giorni) dopo la vaccinazione.

La popolazione per l'analisi di efficacia primaria, composta da 39 321 soggetti, ha incluso 38 059 soggetti sieronegativi a SARS-CoV-2 al basale e 1 262 soggetti con stato sierologico sconosciuto.

I dati demografici e le caratteristiche al basale erano simili tra i soggetti in trattamento con COVID-19 Vaccine Janssen e coloro che hanno ricevuto il placebo. Nella popolazione inclusa nell'analisi di efficacia primaria, tra i partecipanti che hanno ricevuto COVID-19 Vaccine Janssen, l'età mediana era di 52,0 anni (intervallo: 18-100 anni); il 79,7% (N=15 646) dei soggetti aveva un'età compresa tra 18 e 64 anni [il 20,3% (N=3 984) era di età pari o superiore a 65 anni e il 3,8% (N=755) era di età pari o superiore a 75 anni]; il 44,3 % dei soggetti era di sesso femminile; il 46,8% proveniva dal Nord America (Stati Uniti), il 40,6% dall'America latina e il 12,6% dal Sudafrica. Un totale di 7 830 soggetti (39,9%) presentava al basale almeno una comorbidità preesistente associata ad un aumentato rischio di progressione a COVID-19 severa (le comorbidità comprendevano: obesità definita come IMC $\geq$30 kg/m^2 (27,5%), ipertensione (10,3%), diabete di tipo 2 (7,2%), infezione da HIV stabile/ben controllata (2,5%), gravi cardiopatie (2,4%) e asma (1,3%)). Altre comorbidità erano presenti nel $\leq$1% dei soggetti.

I casi di COVID-19 sono stati confermati da un laboratorio centrale sulla base di un risultato positivo all'RNA del virus SARS-CoV-2, ottenuto mediante test basato sulla reazione a catena della polimerasi (PCR). L'efficacia generale del vaccino e per i principali gruppi di età è presentata nella Tabella 2.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Tabella 2. Analisi di efficacia del vaccino contro COVID-19[b] in adulti sieronegativi a SARS-CoV-2 - Popolazione per l'analisi di efficacia primaria

Sottogruppo	COVID-19 Vaccine Janssen N=19.630		Placebo N=19.691		% Efficacia del vaccino (IC al 95%)[c]
	Casi di COVID-19 (n)	Anni-persona	Casi di COVID-19 (n)	Anni-persona	
14 giorni dopo la vaccinazione					
Tutti i soggetti[a]	116	3 116,57	348	3 096,12	66,9 (59,03; 73,40)
Età da 18 a 64 anni	107	2 530,27	297	2 511,23	64,2 (55,26; 71,61)
65 anni e oltre	9	586,31	51	584,89	82,4 (63,90; 92,38)
75 anni e oltre	0	107,37	8	99,15	100 (45,90; 100,00)
28 giorni dopo la vaccinazione					
Tutti i soggetti[a]	66	3 102,00	193	3 070,65	66,1 (55,01; 74,80)
Età da 18 a 64 anni	60	2 518,73	170	2 490,11	65,1 (52,91; 74,45)
65 anni e oltre	6	583,27	23	580,54	74,0 (34,40; 91,35)
75 anni e oltre	0	106,42	3	98,06	–

[a] Endpoint co-primario (come specificato nel protocollo).
[b] COVID-19 sintomatica che ha richiesto un risultato positivo alla RT-PCR e almeno 1 segno o sintomo respiratorio o 2 altri segni o sintomi sistemici, come definito nel protocollo.
[c] Gli intervalli di confidenza (IC) per "tutti i soggetti" sono stati aggiustati per implementare il controllo degli errori di tipo I per i test multipli. Gli intervalli di confidenza per i gruppi di età sono presentati senza aggiustamenti.

L'efficacia del vaccino contro COVID-19 di grado severo è presentata nella tabella 3 sottostante.

Tabella 3. Analisi di efficacia del vaccino contro COVID-19 di grado severo [a] in adulti sieronegativi a SARS-CoV-2- popolazione per l'analisi di efficacia primaria:

Sottogruppo	COVID-19 Vaccine Janssen N=19.630		Placebo N=19.691		% Efficacia del vaccino (IC al 95%)[b]
	Casi di COVID-19 (n)	Anni-persona	Casi di COVID-19 (n)	Anni-persona	
14 giorni dopo la vaccinazione					
Grado severo[a]	14	3.125,05	60	3.122,03	76,7 (54,56; 89,09)
28 giorni dopo la vaccinazione					
Grado severo[a]	5	3.106,15	34	3.082,58	85,4 (54,15; 96,90)

[a] La determinazione finale dei casi di COVID-19 severa è stata effettuata da un comitato di valutazione indipendente che ha assegnato la severità della malattia in accordo alla definizione delle linee guida dell'FDA.
[b] Gli intervalli di confidenza (IC) sono stati aggiustati per implementare il controllo degli errori di tipo I per i test multipli.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dei 14 vs 60 casi severi con insorgenza almeno 14 giorni dopo la vaccinazione, nel gruppo COVID-19 Vaccine Janssen rispetto al gruppo placebo, 2 vs 6 casi sono stati ospedalizzati. Tre soggetti sono deceduti (tutti nel gruppo placebo). La maggior parte dei casi severi rimanenti soddisfacevano solo i criteri di saturazione di ossigeno (SpO_2) della malattia severa (≤93% in aria ambiente).

Prima dell'apertura del cieco, analisi supplementari, considerate post-hoc, dei casi positivi mediante test PCR a prescindere dalla conferma del laboratorio centrale hanno supportato in genere i risultati dell'analisi primaria.

Oltre i 14 giorni dopo la vaccinazione, 2 vs 8 casi di COVID-19 confermati con test molecolare sono stati ospedalizzati, rispettivamente nel gruppo COVID-19 Vaccine Janssen vs gruppo placebo. Un caso nel gruppo placebo ha richiesto il ricovero in unità di terapia intensiva (UTI) e la ventilazione meccanica. La conclusione è stata supportata dall'analisi post-hoc di tutte le ospedalizzazioni correlate a COVID-19, implementando una ricerca basata su tutte le informazioni disponibili da qualsiasi fonte (2 vs 29 casi nel set di dati allargato).

Le analisi dei sottogruppi degli endopint primari di efficacia hanno mostrato una stima dei punti di efficacia simile per i soggetti di sesso maschile e femminile, e per i soggetti con e senza comorbidità associate ad alto rischio di COVID-19 severa.

Per Brasile, Sudafrica e Stati Uniti sono state condotte analisi di sottogruppi esplorative sull'efficacia del vaccino contro il COVID-19 e contro il COVID-19 di stadio severo (vedere Tabella 4). Per le analisi dei sottogruppi, sono stati inclusi tutti i casi di COVID-19 raccolti fino alla data di sospensione dell'analisi di efficacia primaria, che comprendevano sia i casi confermati dal laboratorio centrale sia i casi con documentata PCR positiva al SARS-CoV-2 da un laboratorio locale in attesa di conferma dal laboratorio centrale.

Tabella 4. Riepilogo dell'efficacia del vaccino contro COVID-19 e COVID-19 di grado severo per i paesi con >100 casi segnalati

	Insorgenza	**Severità**	
		COVID-19 (IC al 95%)	**COVID-19 di grado severo (IC al 95%)**
Stati Uniti	almeno **14 giorni** dopo la vaccinazione	74,4% (65,00; 81,57)	78,0% (33,13; 94,58)
	almeno **28 giorni** dopo la vaccinazione	72,0% (58,19; 81,71)	85,9% (-9,38; 99,69)
Brasile	almeno **14 giorni** dopo la vaccinazione	66,2% (51,01; 77,14)	81,9% (17,01; 98,05)
	almeno **28 giorni** dopo la vaccinazione	68,1% (48,81; 80,74)	87,6% (7,84; 99,72)
Sudafrica	almeno **14 giorni** dopo la vaccinazione	52,0% (30,26; 67,44)	73,1% (40,03; 89,36)
	almeno **28 giorni** dopo la vaccinazione	64,0% (41,19; 78,66)	81,7% (46,18; 95,42)

IC: intervallo di confidenza

Sono stati sequenziati campioni provenienti dal 71,7% dei casi dell'analisi primaria confermati dal laboratorio centrale [Stati Uniti (73,5%), Sudafrica (66.9%) e Brasile (69.3%)]. Dai campioni sequenziati è stato riscontrato uno squilibrio nella completezza del set di dati tra COVID-19 Vaccine Janssen e placebo. Negli Stati Uniti, nel 96,4% dei ceppi è stata identificata la variante Wuhan-H1 D614G; in Sudafrica, nel 94,5% dei ceppi è stata identificata la variante 20H/501Y.V2 (linea B.1.351); in Brasile, nel 69,4% dei ceppi è stata identificata la variante della linea P.2 e nel 30,6% dei ceppi è stata identificata la variante Wuhan-H1 D614G.

<u>Popolazione anziana</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

COVID-19 Vaccine Janssen è stato valutato in soggetti di età pari o superiore a 18 anni. L'efficacia di COVID-19 Vaccine Janssen è stata coerente tra gli anziani (≥65 anni) e i soggetti più giovani (18-64 anni).

Popolazione pediatrica
L'Agenzia europea dei medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con COVID19 Vaccine Janssen in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per la prevenzione di COVID-19 (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

Approvazione subordinata a condizioni
Questo medicinale è stato autorizzato con procedura "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.
L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute e di tolleranza locale, nonché di tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Genotossicità e cancerogenicità

COVID-19 Vaccine Janssen non è stato valutato per il suo potenziale genotossico o cancerogeno. Non si prevede che i componenti del vaccino abbiano potenziale genotossico o cancerogeno.

Tossicità della riproduzione e fertilità

La tossicità della riproduzione e la fertilità femminile sono state valutate in uno studio combinato sullo sviluppo embrio-fetale e pre- e postnatale nel coniglio. In questo studio una prima vaccinazione di COVID-19 Vaccine Janssen è stata somministrata per via intramuscolare a femmine di coniglio 7 giorni prima dell'accoppiamento, a una dose equivalente a 2 volte la dose raccomandata nell'uomo, seguita da due vaccinazioni con la stessa dose durante il periodo gestazionale (ossia nei giorni 6 e 20 della gestazione). Non vi è stato alcun effetto avverso sulla fertilità femminile, sulla gravidanza o sullo sviluppo embrio-fetale o della prole. Le madri, i feti e la prole presentavano titoli anticorpali specifici per la proteina S di SARS-CoV-2, a indicare che gli anticorpi materni erano stati trasferiti ai feti durante la gestazione. Non ci sono dati disponibili per COVID-19 Vaccine Janssen relativamente all'escrezione del vaccino nel latte materno.

Inoltre, uno studio convenzionale di tossicità (a dosi ripetute) con COVID-19 Vaccine Janssen sui conigli non ha rivelato sugli organi sessuali maschili effetti che potrebbero alterare la fertilità maschile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HBCD)
Acido citrico monoidrato
Etanolo
Acido cloridrico
Polisorbato 80
Sodio cloruro

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sodio idrossido
Citrato trisodico diidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali o diluito.

6.3 Periodo di validità

Flaconcino non aperto
2 anni se conservato a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C.

Una volta rimosso dal congelatore, il flaconcino del vaccino non aperto può anche essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, protetto dalla luce, per un singolo periodo di massimo 3 mesi, senza superare la data di scadenza (Scad./EXP) stampata sulla confezione.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Per le precauzioni particolari per la conservazione, vedere paragrafo 6.4.

Flaconcino aperto (dopo la prima perforazione)

La stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve preferibilmente essere utilizzato immediatamente dopo la prima perforazione del flaconcino; tuttavia, può essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 6 ore oppure rimanere a temperatura ambiente (non superiore a 25 °C) fino a 3 ore dopo la prima perforazione del flaconcino. Oltre questo periodo, la conservazione in corso di utilizzo è di responsabilità dell'utente.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in congelatore a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C. La data di scadenza per la conservazione a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C è stampata sul flaconcino e sulla scatola esterna dopo "Scad./EXP".

Quando conservato in congelatore a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C, il vaccino deve essere scongelato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C o a temperatura ambiente:

- temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C: una scatola da 10 flaconcini richiederà circa 12 ore per lo scongelamento, mentre il singolo flaconcino richiederà circa 2 ore
- temperatura ambiente (non superiore a 25 °C): una scatola da 10 flaconcini richiederà circa 2 ore per lo scongelamento, mentre il singolo flaconcino richiederà circa 1 ora.

Il vaccino può anche essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un singolo periodo fino a 3 mesi, senza superare la data di scadenza originale (Scad./EXP). Al momento di spostare il prodotto alla temperatura di conservazione compresa tra 2 °C e 8 °C, la data di scadenza aggiornata deve essere scritta sulla scatola esterna e il vaccino dovrà essere utilizzato o smaltito entro tale data. La data di scadenza originale deve essere resa illeggibile. Il vaccino può anche essere trasportato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, a condizione che siano garantite adeguate condizioni di conservazione (temperatura, periodo di tempo).

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Tenere i flaconcini nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il flaconcino non aperto di COVID-19 Vaccine Janssen è stabile per un totale di 12 ore a una temperatura compresa tra 9 °C e 25 °C. Non si tratta di una condizione di conservazione o spedizione raccomandata, ma può orientare le decisioni relative all'uso in caso di escursioni termiche temporanee durante i 3 mesi di conservazione a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

2,5 mL di sospensione in un flaconcino multidose (vetro di tipo I) con tappo in gomma (clorobutile rivestito di fluoropolimero), ghiera in alluminio e cappuccio blu di plastica. Ogni flaconcino contiene 5 dosi da 0,5 mL.

Confezione da 10 flaconcini multidose.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Istruzioni per la manipolazione e la somministrazione

Questo vaccino deve essere manipolato da professionisti sanitari usando una tecnica asettica al fine di garantire la sterilità di ogni dose.

- Il vaccino è pronto per l'uso dopo lo scongelamento.
- Il vaccino può essere fornito congelato a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C oppure scongelato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
- Non ricongelare il vaccino una volta scongelato.
- Tenere i flaconcini nella scatola originale per proteggerli dalla luce e registrare la data di scadenza per le diverse condizioni di conservazione, laddove pertinente.

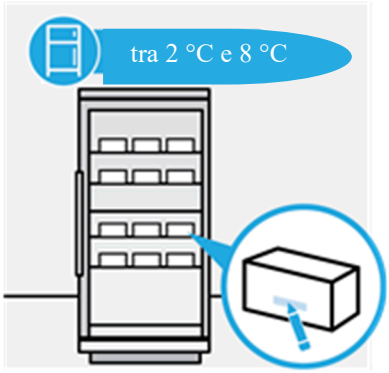
a. Conservazione alla ricezione del vaccino

SE SI RICEVE IL VACCINO CONGELATO A UNA TEMPERATURA COMPRESA TRA -25 °C e -15°C, è possibile:

Conservare in congelatore

- Il vaccino può essere conservato e trasportato in congelatore a una temperatura compresa tra **-25 °C e -15 °C**.
- La data di scadenza per la conservazione è stampata sul flaconcino e sulla scatola esterna dopo "Scad./ EXP" (vedere paragrafo 6.4).

O



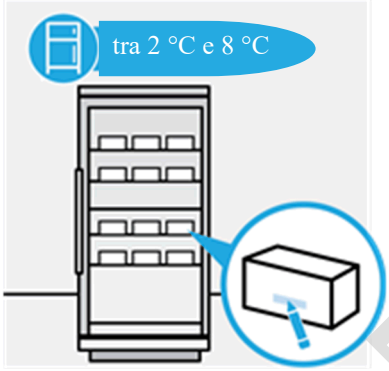
Conservare in frigorifero

- Il vaccino può anche essere conservato e trasportato a una temperatura compresa tra **2 °C e 8 °C** per un singolo periodo di **massimo 3 mesi**, senza superare la data di scadenza originale (Scad./ EXP).
- Quando si sposta il prodotto **in frigorifero a** una temperatura compresa tra **2 °C e 8 °C**, la data di scadenza aggiornata deve essere riportata sulla scatola esterna e il vaccino deve essere utilizzato o smaltito entro la data di scadenza aggiornata. **La**

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

data di scadenza originale deve essere resa illeggibile (vedere paragrafo 6.4).

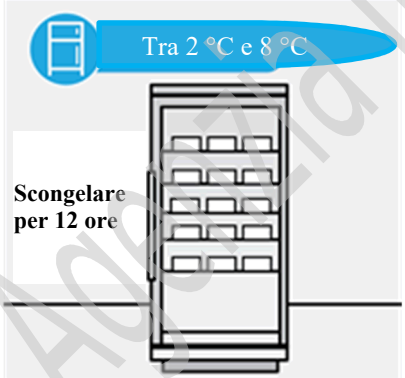
SE SI RICEVE IL VACCINO SCONGELATO A UNA TEMPERATURA COMPRESA TRA 2 °C e 8 °C, deve essere conservato in frigorifero:



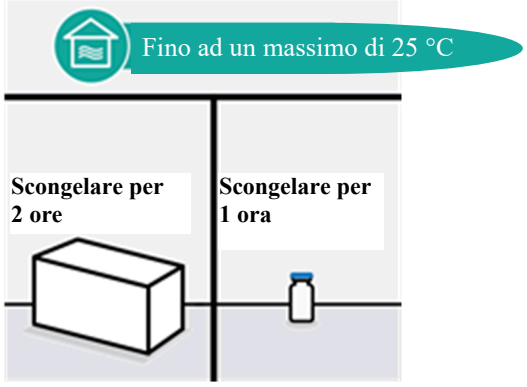
Non ricongelare se si riceve il prodotto già scongelato a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C.

Nota: se si riceve il vaccino conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, verificare che la data di scadenza sia stata aggiornata dal fornitore locale alla ricezione. Se non si riesce a individuare la nuova data di scadenza (Scad./ EXP), contattare il fornitore locale per confermare la data di scadenza del prodotto conservato in frigorifero. Scrivere la **nuova data di scadenza** sulla scatola esterna prima di riporre il vaccino in frigorifero. **La data di scadenza originale deve essere resa illeggibile** (vedere paragrafo 6.4).

b. In caso di conservazione in congelatore, scongelare i flaconcini in frigorifero o a temperatura ambiente prima della somministrazione



O



Scongelare in frigorifero

- Se conservati in congelatore a una temperatura compresa fra -25 °C e -15 °C, una scatola da 10 flaconcini richiederà circa 12 ore per lo scongelamento, mentre i singoli flaconcini richiederanno circa 2 ore per lo scongelamento **a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C**.
- Se il vaccino non viene usato immediatamente, vedere le istruzioni

Scongelare a temperatura ambiente

- Se conservati in congelatore a una temperatura compresa fra **-25 °C e -15 °C**, una scatola da 10 flaconcini o i singoli flaconcini devono essere scongelati a una temperatura ambiente massima di **25 °C**.
- La scatola da 10 flaconcini richiederà circa **2 ore** per lo scongelamento.
- I singoli flaconcini richiederanno circa **1 ora** per lo scongelamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

riportate nel paragrafo “Conservazione in frigorifero”.

- Il flaconcino deve essere conservato nella scatola originale per proteggerlo dalla luce e registrare la data di scadenza per le diverse condizioni di conservazione, laddove pertinente.

Una volta scongelato non ricongelare.

- Il vaccino è stabile per un totale di **12 ore a una temperatura compresa fra 9 °C e 25 °C**. Non si tratta di una condizione di conservazione o spedizione raccomandata, ma può orientare le decisioni relative all’uso in caso di escursioni termiche temporanee.
- Se il vaccino non viene usato immediatamente, vedere le istruzioni riportate nel paragrafo “Conservazione in frigorifero”.

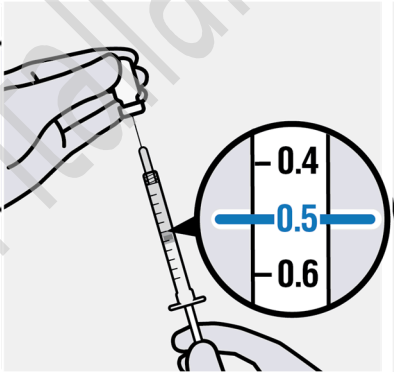
Una volta scongelato **non ricongelare**.

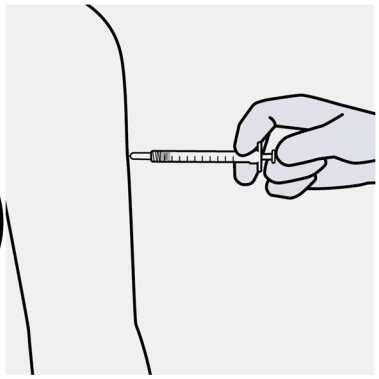
c. Ispezione del flaconcino e del vaccino

- COVID-19 Vaccine Janssen è una sospensione da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente (pH 6-6,4).
- Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per verificare la presenza di particolato e alterazioni del colore prima della somministrazione.
- Prima della somministrazione, il flaconcino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di incrinature o anomalie, come segni di manomissione.

Non somministrare il vaccino in caso di presenza di una di queste anomalie.

d. Preparazione e somministrazione del vaccino





Roteare il flaconcino delicatamente

- Prima della somministrazione di una dose di vaccino, roteare il flaconcino delicatamente **in posizione verticale per 10 secondi**.
- **Non** agitare.

Prelevare 0,5 mL

- Prelevare una dose singola da **0,5 mL** dal flaconcino multidose, utilizzando un ago sterile e una siringa sterile (vedere paragrafo 4.2).

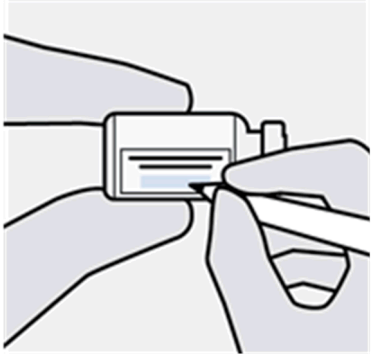
Da ogni flaconcino multidose è possibile prelevare un massimo di 5 dosi. Smaltire l’eventuale vaccino residuo nel flaconcino dopo il prelievo di 5 dosi.

Iniettare 0,5 mL

- Somministrare **esclusivamente per via intramuscolare** nel muscolo deltoide del braccio (vedere paragrafo 4.2).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

e. Conservazione dopo la prima perforazione



Riportare la data e l'ora in cui smaltire il flaconcino

- Dopo la prima perforazione del flaconcino, riportare sull'etichetta di ciascun flaconcino la data e l'ora in cui smaltire il flaconcino.

⚠ Usare preferibilmente subito dopo la prima perforazione.

- Dopo la prima perforazione del flaconcino, il vaccino può essere tenuto a una temperatura compresa tra **2 °C e 8 °C** per **un massimo di 6 ore**.
- Smaltire se il vaccino non viene usato entro questo periodo di tempo.

O

- Dopo la prima perforazione del flaconcino, il vaccino può essere tenuto **a temperatura ambiente (fino a un massimo di 25 °C)** per un singolo periodo di tempo fino a **3 ore** (vedere paragrafo 6.3).
- Smaltire se il vaccino non viene usato entro questo periodo di tempo.

f. Smaltimento

Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da tale vaccino devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per i rifiuti farmaceutici. Le potenziali fuoriuscite devono essere disinfettate con agenti ad attività virucida contro gli adenovirus.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1525/001

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO II

A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

E. OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITÀ POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo dei produttori del principio attivo biologico

Janssen Vaccines & Prevention B.V.
Archimedesweg 4-6,
2333 CN Leiden,
Paesi Bassi

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Paesi Bassi

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street,
Baltimore, MD 21224,
Stati Uniti (USA)

Nome e indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Paesi Bassi

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgio

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

Alla luce della dichiarata emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale e al fine di garantire una fornitura precoce, questo medicinale è soggetto a una esenzione di durata limitata che consente di fare affidamento sui test di controllo dei lotti condotti presso il(i) centro(i) registrato(i) situato(i) in un paese terzo. La validità di questa esenzione termina il 30 giugno 2021. L'attuazione delle disposizioni dell'UE in materia di controllo dei lotti, comprese le necessarie variazioni alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio, deve essere perfezionata entro e non oltre il 30 giugno 2021, in linea con il piano concordato per tale trasferimento di test.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

- **Rilascio ufficiale dei lotti**

In conformità all'articolo 114 della Direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:
- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

E. OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE ATTIVITÀ POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'articolo 14-bis del Regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Tempistica**
Al fine di confermare la coerenza del processo di produzione del prodotto finito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire dati aggiuntivi di comparabilità e di validazione.	15 agosto 2021 Report intermedio: 31 marzo 2021
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza del vaccino anti-COVID-19 Ad26.COV2.S, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il report finale dello studio clinico per lo studio in cieco VAC31518COV3001 randomizzato, controllato con placebo.	31 dicembre 2023

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

SEDUTA CTS-AIFA DEL 20/04/2021

La CTS si è riunita in data odierna per un aggiornamento circa la discussione e le conclusioni del PRAC-EMA sulla valutazione del segnale di sicurezza legato ai casi di trombosi con trombocitopenia occorsi dopo la somministrazione del vaccino COVID-19 Janssen.

L'EMA ribadisce che i benefici del vaccino nella prevenzione del COVID-19 superano i rischi di effetti indesiderati in tutta la popolazione inclusa nell'indicazione autorizzata (soggetti a partire dai 18 anni di età).

Una combinazione di trombosi e trombocitopenia, in alcuni casi accompagnata da sanguinamento, è stata osservata molto raramente a seguito della vaccinazione con il vaccino COVID-19 Janssen.

Una relazione causale con il vaccino è considerata plausibile.

Sulla base dei dati attualmente disponibili, l'associazione con gli eventi trombotici sopra descritti è stata riscontrata in soggetti di età inferiore a 60 anni e prevalentemente nelle donne.

L'EMA ha aggiornato le informazioni di sicurezza del vaccino contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio Illustrativo per tenere conto degli eventi di tromboembolismo in sedi inusuali (fra i quali casi rari di trombosi venosa dei seni cerebrali, trombosi splancniche e arteriose) associati a trombocitopenia. È stata inoltre predisposta una Nota Informativa Importante per gli operatori sanitari.

Parere CTS

La CTS, esaminati gli elementi disponibili con il supporto degli uffici dell'Agenzia, esprime le seguenti considerazioni:

- sulla base delle attuali stime di incidenza che indicano l'estrema rarità degli eventi sopra descritti, il bilancio beneficio/rischio del vaccino Janssen si conferma complessivamente positivo, in quanto il vaccino è sicuramente efficace nel ridurre il rischio di malattia grave, ospedalizzazione e morte connesso al COVID-19;
- tenuto conto delle analogie esistenti tra i due vaccini (Janssen e Vaxzevria), sia per quanto riguarda le piattaforme utilizzate (vettore adenovirale in entrambi i casi) che per la tipologia di eventi (in particolare relativamente al quadro clinico e all'età di insorgenza), si ritiene che al momento per il vaccino Janssen debbano essere previste le stesse condizioni di utilizzo del vaccino Vaxzevria.

L'AIFA in collaborazione con l'EMA continuerà l'attenta valutazione di qualsiasi segnale di sicurezza anche al fine di formulare eventuali ulteriori raccomandazioni.

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

COMIRNATY (BioNTech/Pfizer)

Cos'è Comirnaty e a cosa serve

Comirnaty è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Comirnaty viene somministrato agli adulti e agli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché Comirnaty non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere Comirnaty

Comirnaty non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Comirnaty in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Altri medicinali e Comirnaty

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso di Comirnaty in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione di Comirnaty durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con Comirnaty potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 7 giorni dopo la seconda dose del vaccino.

È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato Comirnaty

Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose sia somministrata 3 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Comirnaty può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. *Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nel sito di iniezione: dolore, gonfiore
- stanchezza
- mal di testa
- dolore muscolare
- brividi
- dolore articolare
- diarrea
- febbre

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento nel sito di iniezione
- nausea
- vomito

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento dei linfonodi
- senso di malessere
- dolore agli arti
- insonnia
- prurito nel sito di iniezione
- reazioni allergiche quali eruzione cutanea o prurito

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- asimmetria temporanea di un lato del viso
- reazioni allergiche quali orticaria o gonfiore del viso

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Cosa contiene Comirnaty

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: ((4-idrossibutil)azanediil)bis(esano-6,1-diil)bis(2-esildecanoato) (ALC-0315); 2-[(polietilenglicole)-2000]-N,N-ditetradecilacetammide (ALC-0159); 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterolo; potassio cloruro; potassio diidrogeno fosfato; sodio cloruro; fosfato disodico diidrato; saccarosio; acqua per preparazioni iniettabili.

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA 1

Vaccino COVID-19 Moderna

Cos'è il Vaccino COVID-19 Moderna e a cosa serve

Il Vaccino COVID-19 Moderna è utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Poiché il Vaccino COVID-19 Moderna non contiene il virus per indurre l'immunità, non può trasmettere COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Moderna in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Moderna

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

I dati relativi all'uso del Vaccino COVID-19 Moderna in donne in gravidanza sono limitati. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale. La somministrazione del Vaccino COVID-19 Moderna durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. Come per tutti i vaccini, la vaccinazione con il Vaccino COVID-19 Moderna potrebbe non proteggere tutti coloro che lo ricevono. I soggetti potrebbero non essere completamente protetti fino a 14 giorni dopo la seconda dose del vaccino. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Moderna

Il Vaccino COVID-19 Moderna viene somministrato sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose dello stesso vaccino sia somministrata 4 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione.

È molto importante che venga eseguita la seconda somministrazione per ottenere una risposta immunitaria ottimale. Qualora dimenticasse di tornare alla data prestabilita per la seconda somministrazione si rivolga al suo medico curante o al centro vaccinale dove è stata somministrata la prima dose.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, il Vaccino COVID-19 Moderna può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. *Effetti indesiderati molto comuni* (possono interessare più di 1 persona su 10):

- gonfiore sotto le ascelle
- mal di testa
- nausea, vomito
- dolore ai muscoli, alle articolazioni e rigidezza
- dolore o gonfiore in corrispondenza del sito di iniezione
- sensazione di estrema stanchezza
- brividi, febbre

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzione cutanea
- arrossamento o orticaria in corrispondenza del sito di iniezione

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- prurito nel sito di iniezione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- paralisi flaccida facciale monolaterale temporanea (paralisi di Bell)
- gonfiore del viso (può manifestarsi gonfiore del viso nei pazienti che si sono precedentemente sottoposti a iniezioni cosmetiche facciali)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): reazione allergica grave; ipersensibilità.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). .

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Moderna

Il principio attivo è un vaccino a mRNA anti-COVID-19.

Gli altri componenti sono: lipide SM-102, colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metossipolietilenglicole-2000 (PEG2000 DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO VACCINAZIONE ANTI-COVID-19

NOTA INFORMATIVA

Vaccino COVID-19 Janssen

Cos'è il Vaccino COVID-19 Janssen e a cosa serve

Il Vaccino COVID-19 Janssen è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2. Il Vaccino COVID-19 Janssen viene somministrato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre gli anticorpi e le cellule del sangue attive contro il virus, conferendo così una protezione anti COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

Cosa deve sapere prima di ricevere il Vaccino COVID-19 Janssen

Il Vaccino COVID-19 Janssen non deve essere somministrato se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica dopo l'iniezione di un qualsiasi altro vaccino;
- è svenuto dopo una qualsiasi iniezione con ago;
- ha un'infezione grave con febbre alta (più di 38 °C). Tuttavia, può sottoporsi alla vaccinazione se ha febbre lieve o infezione delle vie aeree superiori lieve come il raffreddore;
- ha problemi di sanguinamento o formazione spontanea di lividi o se sta assumendo un medicinale anticoagulante (per prevenire la formazione di coaguli di sangue);
- il suo sistema immunitario non funziona come dovrebbe (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

In seguito alla somministrazione del Vaccino COVID-19 Janssen sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue in associazione a bassi livelli di piastrine. Questa condizione includeva casi gravi con coaguli di sangue anche in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), in alcuni casi con la presenza di sanguinamento. I casi si sono verificati nelle tre settimane successive alla vaccinazione e principalmente in donne sotto i 60 anni di età. Questa condizione ha provocato anche la morte.

Rivolgersi immediatamente a un medico se, dopo alcuni giorni dalla vaccinazione, si verificano mal di testa intensi o persistenti o visione offuscata, o se compaiono lividi inattesi sulla pelle in un punto diverso dal sito di vaccinazione, oltre a respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe o dolore addominale persistente. In questi casi informare il medico di avere ricevuto il Vaccino COVID-19 Janssen nei giorni precedenti.

Il Comitato per la valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) dell'EMA, nella riunione del 20 aprile 2021, ha concluso che i benefici del Vaccino COVID-19 Janssen nel combattere la minaccia ancora diffusa di COVID-19 (che a sua volta provoca problemi di coagulazione e può essere fatale) continuano a superare il rischio di effetti indesiderati.

Altri medicinali e Vaccino COVID-19 Janssen

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

L'esperienza relativa all'uso del Vaccino COVID-19 Janssen in donne in gravidanza è limitata. Gli studi sugli animali con Vaccino COVID-19 Janssen non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sullo sviluppo postnatale. La somministrazione di Vaccino COVID-19 Janssen in gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota; sono tuttora in corso studi clinici volti a stabilirla. La protezione inizia circa 14 giorni dopo la vaccinazione. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con Vaccino COVID-19 Janssen potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati. È pertanto essenziale continuare a seguire scrupolosamente le raccomandazioni di sanità pubblica (mascherina, distanziamento e lavaggio frequente delle mani).

Come viene somministrato il Vaccino COVID-19 Janssen

Il Vaccino COVID-19 Janssen viene somministrato come dose singola (senza necessità di richiamo) sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio.

Possibili effetti indesiderati

Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi, come con tutti i vaccini, effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Richieda assistenza medica **urgente** se si manifestano sintomi di grave reazione allergica; tali reazioni possono includere una combinazione di uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o stordimento
- cambiamenti nel battito cardiaco
- fiato corto
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- mal di stomaco.

Con il Vaccino COVID-19 Janssen possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa
- nausea
- dolori muscolari
- dolore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- sensazione di estrema stanchezza

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione
- brividi
- dolori articolari
- febbre
- tosse

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- eruzione cutanea
- debolezza muscolare
- dolore alle braccia o alle gambe
- sensazione di debolezza
- sensazione di malessere generale
- starnuto
- mal di gola
- dolore alla schiena
- tremore
- sudorazione eccessiva

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazione allergica
- orticaria

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica grave

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencato di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Cosa contiene il Vaccino COVID-19 Janssen

Il principio attivo è un adenovirus umano (adenovirus di tipo 26) non in grado di replicarsi che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Gli altri eccipienti sono: 2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, citrato trisodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.