



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

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 disponibili 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.

II 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”*