



Ufficio: DOR/ALP

Roma, 23/04/2021

Protocollo: 202100004210/A.G.

Oggetto: Ministero della Salute: *“Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e aggiornamento note informative del consenso.” - COVID 19 VACCINE JANSSEN*

Circolare n. 12961

4.1

Sito sì

IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**Ministero della Salute:**  
***“Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e  
aggiornamento note informative del consenso.” - COVID 19 VACCINE  
JANSSEN***

Si informa che il Ministero della Salute, con riferimento al vaccino Janssen, ha predisposto la circolare [n. 16722 del 21.4.2021](#) recante: *“Aggiornamento vaccini disponibili contro SARS-CoV-2/COVID-19 e aggiornamento note informative del consenso.”*

Nel rinviare ai documenti allegati per una attenta disamina delle indicazioni ministeriali - che riguardano anche la conservazione, manipolazione, somministrazione e lo smaltimento dei vaccini - si evidenziano i seguenti aggiornamenti.

### **COVID 19 VACCINE JANSSEN**

Il vaccino JANSSEN è il quarto vaccino che ha ricevuto la raccomandazione per l'autorizzazione all'immissione in commercio, condizionata, da parte di EMA, in data 11.3.2021.

Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo (Allegato 1), si rappresenta che questo vaccino 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; viene

somministrato come singola dose da 0,5 mL esclusivamente mediante iniezione per via intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio. 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**

Unitamente alla circolare in esame, il Dicastero ha inoltrato il parere della CTS di AIFA, reso in data 20.4.2021, a seguito del pronunciamento dell'EMA sull'utilizzo del COVID 19 VACCINE JANSSEN.

In particolare, nel parere della CTS, si ribadisce l'estrema rarità degli eventi di trombosi associata a trombocitopenia descritti a seguito della vaccinazione contro COVID-19 effettuata con il vaccino Janssen - Johnson & Johnson, e considerato che tale vaccino si è dimostrato sicuramente efficace nel ridurre il rischio di malattia grave, ospedalizzazione e morte connesso al COVID-19, 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, ovvero a coloro che, avendo un rischio elevato di malattia grave e letale, necessitano di essere protette in via prioritaria.

### **Aggiornamento note informative del consenso**

Infine, il Ministero ha trasmesso 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](#).

Cordiali saluti

**IL SEGRETARIO**  
(Dr. Maurizio Pace)

**IL PRESIDENTE**  
(On. Dr. Andrea Mandelli)