



Scheda informativa: vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen® (vaccino vettoriale basato su adenovirus Janssen-Cilag)

Perché è opportuna una vaccinazione anti-COVID-19?

- Nella maggior parte dei casi, un'infezione da SARS-CoV-2 ha un decorso lieve e senza complicazioni. Tuttavia soprattutto le *persone anziane*, ma anche quelle *affette da malattie croniche*, hanno un rischio significativamente più elevato di decorso grave con complicazioni come ricoveri e decessi.
- Un decorso grave o complicazioni possono manifestarsi anche nelle *persone giovani senza malattie croniche*, ma molto più raramente che negli anziani.
- Un'infezione può comportare *limitazioni di lunga durata per la salute, anche nelle persone giovani*.
- Vi è il rischio che il sistema sanitario risulti sovraccarico a causa del numero elevato di casi con decorso grave e quindi non possa più essere pienamente garantita l'assistenza alla popolazione.
- La *vita sociale ed economica degli individui e della società* è fortemente limitata dai provvedimenti per il contenimento della pandemia di SARS-CoV-2. Meno persone si ammalano, prima sarà possibile tornare *alla normalità nella vita quotidiana*.
- Quale vettore, COVID-19 Vaccine Janssen® utilizza un adenovirus geneticamente modificato, incompetente per la replicazione e innocuo per l'essere umano (Ad26.COV2-S). I vettori basati su adenovirus sono studiati da anni e sono già stati utilizzati per lo sviluppo di vaccini.
- Negli studi clinici e negli studi osservazionali, COVID-19 Vaccine Janssen® evidenzia un buon profilo di efficacia e di sicurezza. Per l'individuo vaccinarsi è molto più sicuro che contrarre un'infezione con le sue conseguenze potenzialmente gravi.
- La vaccinazione porta a una forte riduzione dei decessi gravi e dei decessi e quindi a una diminuzione dei *ricoveri*.

Strategia generale di vaccinazione¹

Secondo la strategia di vaccinazione e le raccomandazioni di vaccinazione elaborate dalla Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) e dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSPO), la vaccinazione contro il COVID-19 è raccomandata a tutte le persone a partire dai 12 anni. Questa raccomandazione si applica in particolare alle persone a maggior rischio di decorso grave della malattia (persone particolarmente a rischio, PPR) e ai loro contatti. La strategia svizzera di vaccinazione anti-COVID-19 privilegia i vaccini a mRNA. Attualmente questa tecnologia vaccinale si sta rivelando molto efficace e sicura per un uso su larga scala. La raccomandazione del vaccino vettoriale basato su adenovirus COVID-19 Vaccine Janssen® si affianca a quelle dei vaccini a mRNA ampliando, se necessario, l'offerta di vaccini anti-COVID-19.

Indicazione di vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen®

La vaccinazione è raccomandata alle persone sopra i 18 anni non vaccinate che per motivi medici non possono farsi vaccinare con un vaccino a mRNA o alle persone che rifiutano i vaccini a mRNA².

Vaccinazione con Covid-19 Vaccine Janssen® non raccomandata

La vaccinazione con Covid-19 Vaccine Janssen® non è raccomandata ai bambini e ai giovani di meno di 18 anni, poiché non sono disponibili dati corrispondenti. A partire dai 12 anni è raccomandata la vaccinazione con un vaccino a mRNA.

La vaccinazione con Covid-19 Vaccine Janssen® non è raccomandata alle donne incinte e durante l'allattamento. A partire dal secondo

trimestre e durante l'allattamento è raccomandata la vaccinazione con uno dei vaccini a mRNA omologati in Svizzera. In base ai dati disponibili attualmente e a un confronto con i vaccini a mRNA, COVID-19 Vaccine Janssen® va preso in considerazione solo se il potenziale beneficio individuale prevale nettamente sui potenziali rischi per la madre e il feto.

Controindicazioni e indicazione con riserva di accertamenti

- La vaccinazione è controindicata in caso di ipersensibilità nota a eccipienti del vaccino³ (p. es. polisorbato 80).
- La vaccinazione è controindicata in caso di sindrome da perdita capillare progressiva (Capillary-Leak-Syndrome (CLS)).
- In linea di massima, alle persone immunodeficienti è raccomandata la vaccinazione con un vaccino a mRNA. Uso su persone immunodeficienti solo dopo una ponderazione individuale del rapporto rischi-benefici (efficacia, tollerabilità), in particolare rispetto alla vaccinazione con un vaccino a mRNA.

Ulteriori dettagli sulle misure precauzionali e sulla vaccinazione di persone con gravi allergie acute note si trovano nelle raccomandazioni di vaccinazione⁴.

Vaccino³

Si tratta di un vaccino vettoriale, che utilizza un adenovirus geneticamente modificato, innocuo per l'essere umano e incompetente per la replicazione (Ad26.COV2-S). Quest'ultimo contiene l'informazione genetica per la proteina spike SARS-CoV-2. Dopo la somministrazione del vaccino, il vettore penetra in alcune cellule dell'organismo e il DNA del vettore entra nel nucleo della cellula. Queste cellule producono la *proteina spike virale (antigene)*, che induce una reazione immunitaria con produzione di anticorpi e difesa cellulare contro il SARS-CoV-2. Non è possibile escludere completamente un'integrazione del DNA del vettore nel genoma umano. Ciò può tuttavia succedere anche in caso di infezioni virali. A causa del turnover cellulare naturale e all'eliminazione delle cellule che espongono antigeni da parte del sistema immunitario, una permanenza durevole del DNA del vettore è estremamente improbabile. Esperienze cliniche pluriennali con questi vettori non hanno evidenziato effetti collaterali di questo genere.

Efficacia

Secondo gli studi in vista dell'autorizzazione, il vaccino vettoriale di Janssen offre una buona protezione dalle infezioni moderate da SARS-CoV-2 (comprese le varianti Alfa, Beta e Gamma P2) di circa 65%, (Intervallo di confidenza al 95% tra 56 e 72%) nonché un'ottima protezione da un decorso grave della malattia di circa 85% (Intervallo di confidenza al 95% tra 54 e 97%). La protezione si è rivelata buona anche per gli anziani. Non sono ancora disponibili dati sulla protezione contro le varianti Gamma P1 e Delta. Dati raccolti negli Stati Uniti tra marzo e agosto 2021 evidenziano tuttavia una protezione contro le ospedalizzazioni attorno al 70 per cento (contro l'88-93% dei vaccini a mRNA).

Non sono ancora disponibili dati sulla protezione anche da una trasmissione del virus ad altre persone. Dati sulla durata della protezione saranno disponibili con il passare del tempo e decisione per un'eventuale vaccinazione di richiamo dovrà ancora essere presa.

¹ [Strategia di vaccinazione](#) e www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute – Vaccinazione anti-COVID-19

² Per la definizione delle controindicazioni a una vaccinazione a mRNA cfr. [raccomandazione di vaccinazione con vaccini a mRNA](#) e www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute – Vaccinazione anti-COVID-19.

³ www.swissmedinfo.ch

⁴ Raccomandazione di vaccinazione di [Janssen](#) e www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute – Vaccinazione anti-COVID-19

Effetti collaterali noti

Secondo i risultati degli studi clinici, i vaccini sono ben tollerati ma possono essere associati a effetti collaterali da lievi a moderati che si risolvono in pochi giorni. Gli effetti collaterali più frequenti sono reazioni locali come quelle che possono verificarsi anche per altri vaccini. Dolore e gonfiore nel punto d'inoculazione, affaticamento, dolori muscolari e cefalea (30–50%) sono tra gli effetti collaterali più comuni⁵. Possono comparire anche febbre e nausea (10–20%). In genere si tratta di reazioni da lievi a moderate e di breve durata. Tra gli anziani si sono verificati meno effetti collaterali.

Le reazioni allergiche gravi a uno degli eccipienti del vaccino sono molto rare. Di solito compaiono immediatamente dopo la vaccinazione. I primi segni di una reazione grave come affanno, caduta della pressione arteriosa o reazione intensa nel punto d'inoculazione compaiono perlopiù nel giro di pochi minuti.

Trombosi con sindrome da trombocitopenia (TTS)

Una combinazione molto rara e grave di trombosi e trombocitopenia accompagnata da emorragia è stata osservata su pochissime persone in seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen® dalla sua introduzione sul mercato. Stando a Swissmedic, le segnalazioni riguardavano in particolare donne di meno di 60 anni (frequenza stimata secondo CDC 8/1 000 000 sotto i 50 anni; 1/1 000 000 a partire dai 50 anni). Sono inclusi i casi di trombosi venosa, anche in sedi insolite, come trombosi del seno venoso cerebrale, trombosi venosa splancnica nonché trombosi arteriosa, associate a trombocitopenia. Alcuni casi hanno avuto esito letale. La maggior parte di questi casi si è verificata nelle prime tre settimane successive alla vaccinazione. Un nesso causale è considerato plausibile a livello internazionale.

In base alle conoscenze attuali, la TTS dopo la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen® può colpire tutte le fasce di età ed entrambi i sessi. Finora non sono stati identificati fattori di rischio specifici.

Prima della vaccinazione bisogna informare le persone di queste possibili complicazioni molto rare.

Attualmente, il rischio di altri rari effetti collaterali eccezionali o gravi non può essere escluso. Tali effetti collaterali si verificano nei mesi successivi alla vaccinazione, ma in base all'esperienza il rischio è molto basso. I servizi competenti osservano attentamente eventuali indizi. Possono sempre comparire altri problemi di salute, talvolta anche in coincidenza temporale diretta con una vaccinazione, senza che ciò significhi tuttavia che debbano esserne una conseguenza.

Gli effetti collaterali gravi o inattesi devono essere segnalati a un medico, a un farmacista o al centro di vaccinazione. Queste segnalazioni vengono registrate nel sistema di segnalazione di Swissmedic⁶. Se necessario, se ne traggono le dovute conseguenze.

Schema di vaccinazione

Lo schema raccomandato prevede l'iniezione di una singola dose nel muscolo deltoide. La protezione vaccinale attesa inizia circa tre settimane dopo la vaccinazione.

Avvertenza: analogamente ai vaccini a mRNA, per le persone con un'infezione SARS-CoV-2 confermata⁷ è raccomandata la vaccinazione tempestivamente a partire da quattro settimane dopo l'infezione ed entro tre mesi. Non c'è un limite di tempo massimo per la vaccinazione dopo l'infezione.

La sierologia non è generalmente raccomandata e non dovrebbe essere eseguita esplicitamente per determinare il schema di vaccinazione.

In caso di malattia acuta con febbre la vaccinazione dovrebbe essere rinviata.

Dopo la vaccinazione

Poiché per tutte le vaccinazioni esiste il rischio di una reazione allergica, occorre poter consultare un medico o un farmacista con una formazione specifica. Devono essere adottate le precauzioni necessarie per il trattamento di una reazione anafilattica. Dopo la vaccinazione, la persona vaccinata dovrebbe trattenerci sul posto ancora per 15 minuti ed essere istruita in merito ai possibili effetti collaterali e su come procedere se compaiono. Ciò vale in particolare per le persone per le quali sono note intense reazioni allergiche precedenti.

Il personale medico deve prestare attenzione ai segni e ai sintomi di tromboembolie e trombocitopenia nonché di coagulopatie. I soggetti vaccinati devono essere istruiti a consultare immediatamente un medico se, da qualche giorno a tre settimane dopo la vaccinazione, compaiono sintomi come cefalea severa o persistente, visione offuscata, confusione, alterazioni dell'umore, attacchi di crampi, respiro affannoso, dolore toracico, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe, dolore addominale persistente o emorragie cutanee atipiche e/o ecchimosi (petecchie).

Le persone sulle quali è diagnosticata una trombocitopenia o una trombosi entro tre settimane dalla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen® vanno sottoposte attivamente a esami volti a rilevare segni dell'altro quadro clinico ai fini di accertare una TTS. La TTS richiede una gestione clinica specializzata. Il personale medico deve consultare le linee guida applicabili e/o rivolgersi a uno specialista (p. es. ematologo, specialista della coagulazione) per la diagnosi e il trattamento.

Le regole di igiene e di comportamento generalmente raccomandate (mascherina, distanziamento, igiene) devono continuare a essere rispettate prima, durante e anche dopo la vaccinazione. Sono fatti salvi gli incontri privati tra persone completamente vaccinate (possibilità di rinunciare alla mascherina e al distanziamento) e le manifestazioni con certificato (secondo le indicazioni dell'organizzatore). Non è necessario un intervallo minimo rispetto ad altri vaccini.

Disponibilità della vaccinazione

L'organizzazione delle vaccinazioni anti-COVID-19 è di competenza delle direzioni cantonali della sanità, che informano sulle modalità per vaccinarsi. La vaccinazione è gratuita.

Per maggiori informazioni:

- www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute
- www.infovac.ch
- www.ufsp-coronavirus.ch/vaccinazione

⁵ www.swissmedicinfo.ch

⁶ www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/sorveglianza-del-mercato/farmacovigilanza/elvis.html

⁷ [Diversi test SARS-CoV-2: indicazioni e conseguenze](#) e www.bag.admin.ch/covid-19-documenti-professionisti-della-salute - Test COVID-19

