



Scheda segnalatica sui vaccini vettoriali anti-COVID-19

Questa scheda segnalatica non sostituisce le informazioni professionali sul vaccino e le raccomandazioni di vaccinazione. Per ulteriori informazioni gli specialisti devono consultare l'informazione professionale del fabbricante autorizzata da Swissmedic e le raccomandazioni di vaccinazione della CFV e dell'UFSP.

Maggiori informazioni sui vaccini seguiranno. La presente scheda segnalatica viene integrata e aggiornata costantemente. (Le modifiche sono contrassegnate **in giallo**.)

Vaccino	COVID-19 Vaccine Janssen®	
Proprietà		
Denominazione tecnica	Ad26.COV2-S [ricombinante]	
Titolare dell'omologazione	Janssen-Cilag AG	
Tipo di vaccino	Vaccino vettoriale	
Composizione degli antigeni	Proteina spike SARS-CoV-2	
Vettore	Adenovirus umano geneticamente modificato incompetente per la replicazione	
Additivi potenzialmente allergenici	Polisorbato 80	
Indicazione prevista dall'omologazione	Immunizzazione attiva per la protezione dalla COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2	
	a partire dai 18 anni	
Dosaggio secondo l'omologazione	1 dose i.m. ¹ Vaccinazione di richiamo (seconda dose) dopo ≥2 mesi: 1 dose i.m.	
Efficacia	Protezione da una malattia COVID-19 sintomatica ² :	
	Dopo la prima dose³: infezione moderata: 65% (95% IC 56-72%) decorso grave: 85% (95% IC 54-97%)	Dopo la seconda dose: infezione moderata: 82% (95% IC 57-93%) decorso grave: 100% (95% IC 33-100%)

¹ La protezione contro la nuova variante Omicron dopo una dose di COVID-19 Vaccine Janssen® è insufficiente. Si raccomanda pertanto di completare l'immunizzazione di base dopo una dose di COVID-19 Vaccine Janssen® con una dose di vaccino a mRNA dopo almeno 28 giorni. Informazioni su altre dosi / sulla vaccinazione di richiamo figurano nella rubrica corrispondente più avanti nel documento. Dettagli sulla raccomandazione CFV/UFSP: cfr. raccomandazione di vaccinazione (in [tedesco](#) o [francese](#)) o www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen.

² I dati provengono dagli studi di omologazione (www.swissmedicinfo.ch) e comprendono le varianti Alfa, Beta e Gamma P2 del virus. Gli studi osservazionali (dati fino alla variante Delta compresa) indicano un buon profilo di efficacia e di sicurezza (dati fino alla variante Delta compresa). I dati raccolti negli Stati Uniti tra marzo e agosto 2021 evidenziano tuttavia una protezione dalle ospedalizzazioni attorno al 70 per cento (contro l'88–93% dei vaccini a mRNA).

³ La protezione vaccinale attesa è raggiunta circa tre settimane dopo la vaccinazione. La durata dell'efficacia è ancora oggetto di studio e sarà stabilita con il passare del tempo.



Effetti indesiderati della vaccinazione (EIV) frequenti ⁴	<ul style="list-style-type: none"> – Affaticamento, cefalea, dolori muscolari, dolore e gonfiore nel punto d'inoculazione: 30-50% – Febbre, nausea (10-20%) – Gli EIV sono risultati prevalentemente da leggeri a moderati e di breve durata (pochi giorni). – Le persone anziane hanno segnalato tendenzialmente meno EIV e di minore gravità. – In un numero esiguo di persone subito dopo la vaccinazione si è manifestata una forte reazione allergica. – In casi molto rari, dopo la vaccinazione sono state segnalata una combinazione molto grave di trombosi e trombocitopenia accompagnata da emorragia (Trombosi con sindrome da trombocitopenia, TTS). Stando a Swissmedic, le segnalazioni riguardavano in particolare donne di meno di 60 anni. – 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 allo stato attuale delle conoscenze il rischio è molto basso. <p>I risultati di singoli studi mostrano che la reattogenicità della seconda dose/vaccinazione di richiamo con COVID-19 Vaccine Janssen[®] è analoga a quella della prima dose di COVID-19 Vaccine Janssen[®].</p>
Controindicazioni	<ul style="list-style-type: none"> – Ipersensibilità nota a eccipienti del vaccino (p. es. polisorbato 80) – Pregressa sindrome da perdita capillare (Capillary-Leak-Syndrome (CLS))
Seconda dose/vaccinazione di richiamo (booster)	<p>Per le persone a partire da 18 anni, l'omologazione e la raccomandazione di vaccinazione prevedono varie possibilità per la seconda dose/vaccinazione di richiamo:</p> <p><u>Secondo l'omologazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – seconda dose di COVID-19 Vaccine Janssen[®] ≥ 2 mesi dopo la prima dose di COVID-19 Vaccine Janssen[®] (schema di vaccinazione omologo); – vaccinazione di richiamo con COVID-19 Vaccine Janssen[®] dopo ≥ 6 mesi per le persone sottoposto a immunizzazione di base con un vaccino a mRNA (schema di vaccinazione eterologo). <p><u>Secondo la raccomandazione di vaccinazione¹:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – vaccinazione di richiamo con un vaccino a mRNA già dopo ≥4 mesi (off-label) dall'immunizzazione di base COVID-19 Vaccine Janssen[®] + mRNA (o singola dose di COVID-19 Vaccine Janssen[®]); – schema di vaccinazione omologo espressamente solo per le persone che per motivi medici non possono farsi vaccinare con un vaccino a mRNA o rifiutano i vaccini a mRNA. <p>Per la seconda dose e la vaccinazione di richiamo con COVID-19 Vaccine Janssen[®] è utilizzato lo stesso dosaggio come per la prima dose. Per ulteriori specifiche cfr. la raccomandazione di vaccinazione COVID-19 Vaccine Janssen[®] (in tedesco o francese) o la raccomandazione per la vaccinazione di richiamo con un vaccino a mRNA (in tedesco o francese).</p>

⁴ Altre informazioni sugli EIV sono disponibili all'indirizzo: [swissmedicinfo.ch](https://www.swissmedicinfo.ch)



Stato attuale delle conoscenze per gruppi specifici	
Donne incinte, allattamento	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 sui potenziali rischi per la madre e il feto.
Bambini e giovani	Sotto i 18 anni: non sono disponibili dati sull'efficacia e la sicurezza.
Persone immunodeficienti	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) da parte del medico specialista, in particolare rispetto alla vaccinazione con un vaccino a mRNA. Questo gruppo di persone non è stato studiato nell'ambito degli studi ai fini dell'omologazione. Su queste persone l'efficacia può essere limitata.
Meccanismo di azione dei vaccini vettoriali	<ul style="list-style-type: none"> – Virus geneticamente modificati (qui: adenovirus) fungono da vettore e contengono il piano di costruzione genetica della proteina spike SARS-CoV-2. – I vettori sono modificati geneticamente in modo da non essere più in grado di replicarsi nell'organismo umano o solo in misura molto limitata. – Dopo la somministrazione del vaccino, i vettori penetrano in alcune cellule localizzate dell'organismo, dove è poi prodotto l'antigene dell'agente patogeno. – I vettori attivano inoltre il sistema immunitario, che riconosce l'antigene come corpo estraneo e scatena una risposta immunitaria. – È già disponibile un'esperienza pluriennale nella ricerca, nello sviluppo e nell'applicazione clinica di questa tecnologia vaccinale.
Preparazione e manipolazione	
Dosi di vaccino per flaconcino e preparazione	<ul style="list-style-type: none"> – 5 dosi da 0,5 ml per flaconcino multidose – Non è necessario un ricondizionamento. Cfr. Janssen e BBraun – Capovolgere la fiala di vaccino senza agitarla, manipolare con cautela. – Per la seconda dose/vaccinazione di richiamo è utilizzato lo stesso dosaggio come per la prima dose.
Trasporto e stoccaggio	<ul style="list-style-type: none"> – A una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C il flaconcino non aperto si conserva due anni. – Una volta scongelato, il flaconcino non aperto può essere conservato in frigorifero (2-8°C) per tre mesi. – A temperatura ambiente (9-25°), il flaconcino non aperto può essere conservato fino a 12 ore. – Il flaconcino aperto può essere conservato in frigorifero (2-8°C) fino a sei ore. – A temperatura ambiente (fino a 25°), il flaconcino aperto può essere conservato fino a tre ore. – Proteggere dalla luce diretta. <p>– Il vaccino inutilizzato deve essere smaltito dopo la scadenza del periodo d'uso.</p> <p>– Non è consentito mischiare il contenuto di più flaconcini già aperti.</p> <p>Maggiori informazioni: cfr. Janssen, BBraun e raccomandazione di vaccinazione (disponibile solo in tedesco o francese)</p>



Link

Raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP: www.bag.admin.ch (disponibile solo in [tedesco](#) o [francese](#))

Infovac: www.infovac.ch

Swissmedic: www.swissmedic.ch

Informazioni per i professionisti COVID-19 Vaccine Janssen®: www.swissmedicinfo.ch

Informazioni per i pazienti COVID-19 Vaccine Janssen®: www.swissmedicinfo.ch

Robert Koch-Institut (in tedesco e inglese): www.rki.de

Paul-Ehrlich-Institut (in tedesco e inglese): www.pei.de

