



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.tsrn.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 (SIIt)
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 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-DGPRES, 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-DGPRES, e la nota informativa relativa al vaccino VAXZEVRIA, trasmessa con nota 15545-14/04/2021-DGPRES.

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”*



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.