EMA/750692/2021
EMEA/H/C/005737

COVID-19 Vaccine Janssen {*COVID-19 vaccine [Ad26.COV2-S (ricombinante)]*}

Sintesi di COVID-19 Vaccine Janssen e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è COVID-19 Vaccine Janssen e per cosa si usa?

COVID-19 Vaccine Janssen è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei soggetti di età pari o superiore a 18 anni. La COVID-19 è causata dal virus SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen è costituito da un altro virus (appartenente alla famiglia degli adenovirus), che è stato modificato in modo da contenere il gene responsabile della formazione di una proteina presente nel SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen non contiene il virus SARS-CoV-2 stesso e non può provocare la COVID-19.

Come si usa COVID-19 Vaccine Janssen?

COVID-19 Vaccine Janssen è somministrato mediante iniezione, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio.

Una dose di richiamo può essere somministrata almeno 2 mesi dopo la prima dose di COVID-19 Vaccine Janssen in soggetti di età pari o superiore a 18 anni. Una dose di richiamo può essere somministrata anche dopo due dosi di uno dei vaccini a mRNA autorizzati nell'UE. I tempi per la somministrazione di una dose di richiamo dopo un vaccino a mRNA dipendono dal momento in cui sarebbero normalmente somministrate le dosi di richiamo per il vaccino a mRNA in questione.

A livello nazionale, gli organismi di salute pubblica possono formulare raccomandazioni ufficiali, tenendo conto dei dati emergenti sull'efficacia e dei dati limitati sulla sicurezza.

Per maggiori informazioni sull'uso di COVID-19 Vaccine Janssen, vedere il foglio illustrativo o rivolgersi a un operatore sanitario.

Come agisce COVID-19 Vaccine Janssen?

COVID-19 Vaccine Janssen agisce preparando l'organismo a difendersi dalla COVID-19. È costituito da un altro virus (un adenovirus), che è stato modificato in modo da contenere il gene responsabile

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

della costituzione della proteina spike del SARS-CoV-2. Tale proteina è presente sul suddetto virus, il quale ne ha bisogno per penetrare nelle cellule dell'organismo.

L'adenovirus trasmette il gene SARS-CoV-2 alle cellule della persona vaccinata, che lo utilizzeranno per produrre la proteina spike. Il sistema immunitario riconoscerà questa proteina come estranea, produrrà anticorpi e attiverà le cellule T (globuli bianchi) per attaccarla.

Qualora, in seguito, tale persona entri in contatto con il virus SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario ne riconoscerà la proteina spike e sarà pronto a difendere l'organismo dal virus.

L'adenovirus presente nel vaccino non può riprodursi e non provoca la malattia.

Quali benefici di COVID-19 Vaccine Janssen sono stati evidenziati negli studi?

Dai risultati di uno studio clinico condotto negli Stati Uniti, in Sudafrica e nei paesi dell'America latina è emerso che COVID-19 Vaccine Janssen era efficace nella prevenzione della COVID-19 in soggetti a partire dai 18 anni di età. Tale studio è stato condotto su oltre 44 000 persone, di cui metà ha ricevuto una singola dose del vaccino e l'altra metà un placebo (iniezione con medicinale fittizio), senza essere a conoscenza del trattamento somministrato.

Lo studio ha mostrato una riduzione del 67 % nel numero di casi sintomatici di COVID-19 dopo 2 settimane tra le persone cui era stato somministrato COVID-19 Vaccine Janssen (116 casi su 19 630) rispetto a coloro che avevano ricevuto un placebo (348 su 19 691). Ciò significa che il vaccino aveva un'efficacia del 67 %.

Ulteriori dati hanno rivelato un aumento dei livelli di anticorpi quando una dose di richiamo è stata somministrata dopo la prima dose di COVID-19 Vaccine Janssen o dopo due dosi dei vaccini a mRNA in soggetti di età pari o superiore a 18 anni.

I soggetti che si sono già ammalati di COVID-19 possono essere vaccinati con COVID-19 Vaccine Janssen?

Non sono stati osservati effetti indesiderati aggiuntivi nei 2 151 soggetti che hanno ricevuto COVID-19 Vaccine Janssen nella sperimentazione e avevano precedentemente contratto la COVID-19.

I dati della sperimentazione non erano sufficienti per trarre conclusioni in merito all'efficacia di COVID-19 Vaccine Janssen nei soggetti che si sono già ammalati di COVID-19.

Può COVID-19 Vaccine Janssen ridurre la trasmissione del virus da una persona a un'altra?

L'effetto della vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen sulla diffusione del virus SARS-CoV-2 nella comunità non è ancora noto. Non si sa ancora in che misura i soggetti vaccinati possano ancora essere portatori del virus e in grado di diffonderlo.

Quanto dura la protezione di COVID-19 Vaccine Janssen?

La protezione conferita da COVID-19 Vaccine Janssen inizia circa 14 giorni dopo la vaccinazione, ma al momento non è nota la sua durata. Le persone vaccinate nell'ambito delle sperimentazioni cliniche continueranno a essere monitorate per 2 anni al fine di raccogliere maggiori informazioni sulla durata della protezione.

I bambini possono essere vaccinati con COVID-19 Vaccine Janssen?

Attualmente l'uso di COVID-19 Vaccine Janssen non è autorizzato nei bambini. L'Agenzia europea per i medicinali ha concordato con la ditta un piano per condurre sperimentazioni nei bambini.

I soggetti immunocompromessi possono essere vaccinati con COVID-19 Vaccine Janssen?

Non sono disponibili dati relativi all'uso nei soggetti immunocompromessi (il cui sistema immunitario è indebolito). Sebbene la risposta di questi soggetti al vaccino possa non essere altrettanto efficace, non vi sono particolari timori riguardo alla sicurezza. Le persone immunocompromesse possono essere comunque vaccinate in quanto potrebbero presentare un rischio più elevato di COVID-19.

Le donne in gravidanza o in allattamento possono essere vaccinate con COVID-19 Vaccine Janssen?

Gli studi sugli animali non mostrano alcun effetto nocivo di COVID-19 Vaccine Janssen durante la gravidanza. Tuttavia, i dati sull'uso di COVID-19 Vaccine Janssen durante la gravidanza sono molto limitati.

Non esistono studi su COVID-19 Vaccine Janssen durante l'allattamento al seno, ma non sono previsti rischi derivanti dall'allattamento.

La decisione di usare il vaccino in donne in gravidanza deve essere presa di concerto con un operatore sanitario, dopo aver considerato i benefici e i rischi.

I soggetti che hanno allergie possono essere vaccinati con COVID-19 Vaccine Janssen?

Il vaccino non deve essere somministrato ai soggetti allergici a uno dei suoi componenti, elencati al paragrafo 6 del foglio illustrativo.

Nelle persone vaccinate si sono verificate reazioni allergiche (ipersensibilità). In uno studio in corso si è verificato un caso di anafilassi (reazione allergica grave). Come tutti i vaccini, COVID-19 Vaccine Janssen deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica, assicurando la disponibilità di un trattamento medico adeguato in caso di reazioni allergiche.

Qual è l'efficacia di COVID-19 Vaccine Janssen in soggetti di etnia e sesso diversi?

Le sperimentazioni cliniche sono state condotte su soggetti di etnie e sesso diversi. Il vaccino ha funzionato a prescindere dal sesso e dall'etnia.

Quali sono i rischi associati a COVID-19 Vaccine Janssen?

Gli effetti indesiderati più comuni di COVID-19 Vaccine Janssen rilevati nel corso delle sperimentazioni sono stati solitamente lievi o moderati e si sono alleviati nell'arco di uno o due giorni dalla vaccinazione.

Gli effetti indesiderati più comuni sono dolore nel sito d'iniezione, cefalea, stanchezza, dolore muscolare e nausea. Possono riguardare più di una 1 persona su 10.

Tosse, dolore articolare, febbre, brividi nonché arrossamento e tumefazione nel sito d'iniezione possono riguardare fino a 1 persona su 10. Starnuti, tremore, capogiro, parestesia (sensazioni inusuali come intorpidimento, vellichio o formicolio), mal di gola, eruzione cutanea, sudorazione, diarrea, debolezza muscolare, dolore alle braccia e alle gambe, mal di schiena, debolezza e sensazione di star poco bene in generale possono riguardare fino a 1 persona su 100. Effetti indesiderati rari (che possono riguardare fino a 1 persona su 1 000) sono tromboembolia venosa (formazione di coaguli di sangue nelle vene), linfoadenopatia (linfonodi ingrossati), ipoestesia (riduzione della sensibilità al tatto, al dolore e alla temperatura), tinnito (fischi o ronzii nelle orecchie), vomito, ipersensibilità (allergia) ed esantema pruriginoso.

Trombosi (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni) in associazione a trombocitopenia (bassi livelli di piastrine) e sindrome di Guillain-Barré (un disturbo neurologico in cui il sistema immunitario danneggia le cellule nervose) possono riguardare fino a 1 persona su 10 000.

Si sono verificate reazione allergiche, inclusa anafilassi (reazione allergica grave), nelle persone che hanno ricevuto il vaccino. Come tutti i vaccini, COVID-19 Vaccine Janssen deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica, assicurando la disponibilità di un trattamento medico adeguato.

Con COVID-19 Vaccine Janssen si è verificato un numero esiguo di casi di trombocitopenia immune (un'affezione in cui il sistema immunitario erroneamente colpisce le piastrine riducendone i livelli e incidendo sul normale processo di coagulazione del sangue) e di sindrome da perdita capillare (perdita di liquido da piccoli vasi sanguigni che provoca tumefazione dei tessuti e calo della pressione arteriosa).

Il rischio di eventi molto rari (quali trombosi con sindrome trombocitopenica [TTS], sindrome da perdita capillare e sindrome di Guillian-Barré) dopo una dose di richiamo di COVID-19 Vaccine Janssen non è noto.

Inoltre, COVID-19 Vaccine Janssen non deve essere somministrato a persone precedentemente affette da sindrome da perdita capillare; inoltre, non deve essere somministrato a persone che sono state interessate da TTS dopo la vaccinazione con qualsiasi vaccino contro la COVID-19.

Perché COVID-19 Vaccine Janssen è autorizzato nell'UE?

COVID-19 Vaccine Janssen fornisce un buon livello di protezione contro la COVID-19, che risulta fondamentale nella pandemia in corso. Lo studio principale ha mostrato che il vaccino ha un'efficacia pari a circa il 67 %. La maggior parte degli effetti indesiderati è di gravità da lieve a moderata e dura solo pochi giorni.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di COVID19 Vaccine Janssen sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

COVID-19 Vaccine Janssen ha ottenuto una "autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni". Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul vaccino (vedere di seguito), che la ditta è tenuta a fornire. L'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per COVID-19 Vaccine Janssen?

Poiché per COVID-19 Vaccine Janssen è stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, la ditta che commercializza il vaccino fornirà i risultati delle sperimentazioni cliniche in corso. Tali sperimentazioni e studi ulteriori daranno informazioni sulla durata della protezione conferita dal vaccino, sulla sua efficacia contro le nuove varianti del virus e nella protezione di soggetti anziani,

di diverse etnie, immunocompromessi, di bambini e donne in gravidanza, sulla sua capacità di prevenire casi asintomatici nonché sugli effetti e sulla tempistica di una seconda dose di vaccino.

Inoltre, studi indipendenti sui vaccini COVID-19, coordinati dalle autorità dell'UE, forniranno informazioni aggiuntive sulla sicurezza a lungo termine del vaccino e sui relativi benefici per la popolazione in generale.

La ditta condurrà altresì studi per fornire ulteriori garanzie sulla qualità farmaceutica e sulla sperimentazione del vaccino, di pari passo con il progressivo aumento della produzione.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di COVID-19 Vaccine Janssen?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché COVID-19 Vaccine Janssen sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Inoltre, è stato disposto un piano di gestione del rischio per COVID-19 Vaccine Janssen contenente importanti informazioni relative alla sicurezza del vaccino, alla modalità di raccolta di ulteriori informazioni e di minimizzazione di eventuali rischi potenziali. È disponibile una sintesi del piano di gestione del rischio.

In linea con il piano dell'UE per il monitoraggio della sicurezza dei vaccini contro la COVID-19, saranno applicate misure di sicurezza per COVID-19 Vaccine Janssen, al fine di assicurare la raccolta e l'analisi tempestive delle nuove informazioni sulla sicurezza. La ditta che commercializza COVID-19 Vaccine Janssen fornirà relazioni mensili sulla sicurezza.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di COVID-19 Vaccine Janssen sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati sospetti riportati con COVID-19 Vaccine Janssen sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su COVID-19 Vaccine Janssen

COVID-19 Vaccine Janssen ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE l'11 marzo 2021.

Ulteriori informazioni su COVID-19 Vaccine Janssen sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2021.