

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere COVID-19 Vaccine Janssen?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni prima di farsi vaccinare.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Se ha ulteriori domande si rivolga al medico o al farmacista, oppure all'operatore sanitario.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, al farmacista, oppure all'operatore sanitario, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

COVID-19 Vaccine Janssen

Janssen-Cilag AG

Vaccino anti-COVID-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante])

Che cos'è COVID-19 Vaccine Janssen e quando si usa?

COVID-19 Vaccine Janssen è un vaccino usato per prevenire la malattia da Coronavirus 2019 (COVID-19) causata dal virus SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen è somministrato ad adulti di età pari o superiore a 18 anni.

Il vaccino induce il sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo) a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati che agiscono contro il virus, offrendo protezione contro COVID-19. Nessuno dei componenti di questo vaccino può causare COVID-19.

Quando non si può usare COVID-19 Vaccine Janssen?

Non deve ricevere il vaccino se:

- è allergico al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (vedere «Cosa contiene COVID-19 Vaccine Janssen?»),
- in passato le è stata già posta diagnosi di sindrome da perdita capillare, una malattia molto rara, grave, caratterizzata dalla fuoriuscita di liquido (plasma) dai piccoli vasi sanguigni nei tessuti del corpo,
- se dopo inoculazione di un vaccino anti-COVID-19 si è sviluppato un coagulo associato a bassi livelli di piastrine (sindrome trombotica trombocitopenica, TTS).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di COVID-19 Vaccine Janssen?

Quando effettuerà la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen le verrà consegnata una carta di tracciabilità. Questa non è intesa come un sostituto del passaporto vaccinale.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario prima di ricevere COVID-19 Vaccine Janssen se:

- ha avuto una grave reazione allergica dopo l'iniezione di un qualsiasi altro vaccino,
- è svenuto dopo una qualsiasi iniezione con ago,
- ha un'infezione grave con febbre alta (più di 38 °C),
- ha problemi di sanguinamento o formazione spontanea di lividi o sta assumendo un medicinale anticoagulante (per prevenire la formazione di coaguli di sangue),
- ha già avuto in passato un coagulo in sede cerebrale (trombosi del seno cavernoso) con basso livello di piastrine (le cellule coinvolte nella coagulazione del sangue) o una trombocitopenia indotta da eparina (TIE),
- il suo sistema immunitario non funziona come dovrebbe, (immunodeficienza) o sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali),
- ha una malattia grave,
- subire iniezioni le provoca ansia.

Come con qualsiasi vaccino, la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che la ricevono. La durata del periodo di protezione non è nota.

Si deve continuare ad osservare le misure di protezione nei confronti della pandemia in accordo con le raccomandazioni attualmente in vigore.

Disturbi del sangue

- *Sindrome trombotica trombocitopenica (TTS)*

In seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen sono stati osservati molto raramente coaguli di sangue in associazione a bassi livelli di piastrine (cellule che favoriscono la coagulazione) nel sangue. Questa condizione include casi gravi di coaguli di sangue anche in siti insoliti come cervello, fegato, intestino e milza, in alcuni casi con la presenza di sanguinamenti. Questi casi si sono verificati per lo più nelle tre settimane successive alla vaccinazione. Sono stati osservati in uomini e donne a partire da 18 anni di età, ma più spesso in donne sotto i 50 anni di età. È stato riportato un esito fatale.

- *Trombocitopenia immune*

Casi di livelli molto bassi di piastrine (trombocitopenia immune), che possono essere associati a sanguinamento, sono stati segnalati molto raramente, in generale entro le prime quattro settimane dopo la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen.

Si rivolga immediatamente a un medico se manifesta mal di testa intensi o persistenti, crisi epilettiche (convulsioni), cambiamenti dello stato mentale o visione offuscata, lividi insoliti sulla pelle in un punto diverso dal sito di vaccinazione che compaiono alcuni giorni dopo la vaccinazione, se nota macchie rotonde molto piccole localizzate in un punto diverso dal sito di vaccinazione, se sviluppa respiro affannoso, dolore al petto, dolore alle gambe, gonfiore alle gambe, dolore addominale persistente o emorragie insolite o massive. Informi il personale sanitario di avere ricevuto di recente COVID-19 Vaccine Janssen.

Sindrome da perdita capillare

In seguito alla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen sono stati segnalati casi molto rari di sindrome da perdita capillare (CLS). Almeno uno dei pazienti colpiti aveva una precedente diagnosi di CLS. La CLS è una condizione grave che può portare alla morte e che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni (capillari) con conseguente rapido gonfiore delle braccia e delle gambe, improvviso aumento di peso e sensazione di svenimento (bassa pressione sanguigna). Si rivolga immediatamente al medico se sviluppa questi sintomi nei giorni successivi alla vaccinazione.

Malattie neurologiche

- **Sindrome di Guillain-Barré**

Si rivolga immediatamente a un medico se compaiono debolezza e paralisi degli arti, che può interessare anche il torace e il volto (sindrome di Guillain-Barré). Ciò è stato osservato in casi molto rari dopo la somministrazione di COVID-19 Vaccine Janssen.

- **Infiammazione del midollo spinale (mielite trasversa)**

Si rivolga immediatamente a un medico se compaiono debolezza alle braccia o alle gambe, sintomi sensoriali (come formicolio, intorpidimento, dolore o perdita della sensibilità dolorifica) o problemi con la vescica o l'intestino. Ciò è stato osservato in casi molto rari dopo la somministrazione di COVID-19 Vaccine Janssen.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni degli effetti indesiderati di COVID-19 Vaccine Janssen elencati al paragrafo «Quali effetti collaterali può avere COVID-19 Vaccine Janssen?» possono temporaneamente influenzare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Attenda la scomparsa di questi effetti prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni

COVID-19 Vaccine Janssen non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. Non sono attualmente disponibili informazioni sufficienti sull'uso di COVID-19 Vaccine Janssen in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Utilizzo di COVID-19 Vaccine Janssen in concomitanza con altri medicinali

Informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale o vaccino.

Sostanze ausiliarie

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 0,5 ml, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Questo medicinale contiene 2 mg di alcol (etanolo) in ciascuna dose da 0,5 ml. La quantità di etanolo in questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Informi il suo medico o l'operatore sanitario nel centro di vaccinazione, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie,
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente,
- ha da poco ricevuto un'altra vaccinazione,
- è incinta o desidera rimanere incinta.

Si può usare COVID-19 Vaccine Janssen durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o allatta, o se sospetta di essere incinta o desidera rimanere incinta, chiedi consiglio al medico o all'operatore sanitario prima di ricevere questo vaccino.

Come usare COVID-19 Vaccine Janssen?

Non si somministrerà COVID-19 Vaccine Janssen da solo. Il medico o l'operatore sanitario inietterà il vaccino in un muscolo, generalmente nella parte superiore del braccio.

Come immunizzazione di base (vaccinazione primaria) deve essere iniettata una dose singola (0,5 ml) di COVID-19 Vaccine Janssen.

Il richiamo (dose booster) di COVID-19 Vaccine Janssen può essere somministrato a soggetti dai 18 anni in su non prima di 2 mesi dopo la vaccinazione primaria. Con un intervallo fino a 6 mesi tra la vaccinazione primaria e il richiamo si osservano risposte immunitarie migliori.

COVID-19 Vaccine Janssen può essere somministrato come booster a soggetti che hanno ricevuto la vaccinazione primaria con un vaccino anti-COVID-19 a base di mRNA.

Dopo l'iniezione, il medico o l'operatore sanitario la terrà sotto osservazione per almeno 15 minuti per monitorare i segni di una reazione allergica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico o all'operatore sanitario.

Quali effetti collaterali può avere COVID-19 Vaccine Janssen?

Come tutti i vaccini, COVID-19 Vaccine Janssen può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati si è verificata entro 1-2 giorni dalla vaccinazione.

Richieda immediatamente assistenza medica se, entro 3 settimane dalla vaccinazione, manifesta uno dei seguenti sintomi:

- mal di testa intensi o persistenti, visione offuscata, cambiamenti dello stato mentale o crisi epilettiche (convulsioni);
- respiro affannoso, dolore al petto, gonfiore alle gambe, dolore alle gambe o dolore addominale persistente;
- lividi insoliti sulla pelle o macchie rotonde molto piccole in un punto diverso dal sito di vaccinazione.

Richieda assistenza medica *urgente* se manifesta sintomi di una grave reazione allergica. Queste reazioni possono comprendere i seguenti sintomi o una combinazione di alcuni dei seguenti sintomi:

- sensazione di svenimento o capogiro,
- alterazioni del battito cardiaco,
- fiato corto,
- respiro sibilante,
- gonfiore alle labbra, al viso o alla gola,
- orticaria o eruzione cutanea,
- nausea o vomito,
- mal di stomaco.

Con questo vaccino possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

mal di testa, nausea, dolori muscolari, dolori nel punto in cui viene eseguita l'iniezione, sensazione di estrema stanchezza.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

rossore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione, gonfiore nel punto in cui viene eseguita l'iniezione, brividi, dolori articolari, tosse, febbre.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

eruzione cutanea, debolezza muscolare, dolore alle braccia o alle gambe, sensazione di debolezza, sensazione di malessere generale, starnuti, mal di gola, dolore alla schiena, tremore, sudorazione eccessiva.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

reazione allergica, orticaria, capogiri.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

coaguli di sangue spesso in siti insoliti (ad es. cervello, intestino, fegato, milza), associati a bassi livelli di piastrine nel sangue, rumore persistente nell'orecchio (tinnito), diarrea, insolita sensazione di pizzicorio alla pelle (parestesia), gonfiore ai linfonodi (linfadenopatia), vomito, sensazione di ridotta sensibilità, soprattutto alla pelle (ipoestesia), grave infiammazione dei nervi che può causare paralisi e difficoltà respiratoria (sindrome di Guillain-Barré), palpebre cadenti e/o flaccidità muscolare, solitamente su un lato del viso («paralisi facciale» o «paralisi di Bell») e generalmente transitorie, coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa, TEV).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

reazione allergica grave, sindrome da perdita capillare (una condizione che causa perdita di liquido dai piccoli vasi sanguigni), infiammazione del midollo spinale.

Informi il suo medico o l'operatore sanitario se manifesta effetti indesiderati che la preoccupano o non scompaiono.

Segnalazione di effetti collaterali

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o all'operatore sanitario del centro di vaccinazione o ce li segnali direttamente su www.covid19vaccinejanssen.com. Alternativamente, può segnalarli su www.swissmedic.ch (Medicamenti per uso umano > Sorveglianza del mercato > Farmacovigilanza > Pazienti). Ciò vale soprattutto nel caso in cui si tratti di effetti indesiderati non descritti in questo foglietto illustrativo. Segnalando gli effetti indesiderati contribuisce alla raccolta di un maggior numero di informazioni sulla sicurezza di questo vaccino.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o l'operatore sanitario è responsabile della conservazione di questo vaccino e dello smaltimento corretto del prodotto non utilizzato.

Il medico o l'operatore sanitario nel centro di vaccinazione sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata e possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene COVID-19 Vaccine Janssen?

Principi attivi

Una dose (0,5 ml) contiene:

Adenovirus umano di sierotipo 26* che codifica per la glicoproteina spike di SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), non meno di 8,92 log₁₀ unità infettanti (U. Inf.).

* Prodotto nella linea cellulare PER.C6 TetR e mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Sostanze ausiliarie

2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HPBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, citrato trisodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68235 (Swissmedic)

Dove è ottenibile COVID-19 Vaccine Janssen? Quali confezioni sono disponibili?

Riceverà il vaccino nel centro di vaccinazione in cui verrà vaccinato.

COVID-19 Vaccine Janssen è disponibile in una confezione da 10 flaconcini multidose.

Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag AG, Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).