

AZIENDA USL TOSCANA CENTRO

Task force vaccini

Le tipologie di vaccini anti Covid 19: immunogeneticità e la tecnologia a supporto

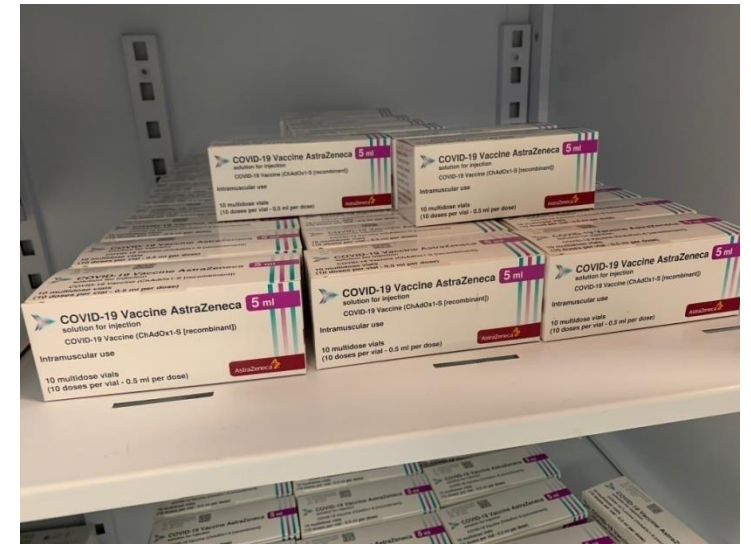
Dr. Dario Maratea

Farmacia Ospedaliera Nuovo Santo Stefano, Prato

Le tipologie di vaccini anti Covid 19: i 3 vaccini a confronto



Vaccini a mRNA



**Vaccini a vettore
virale**

Le tipologie di vaccini anti Covid 19: i 3 vaccini a confronto

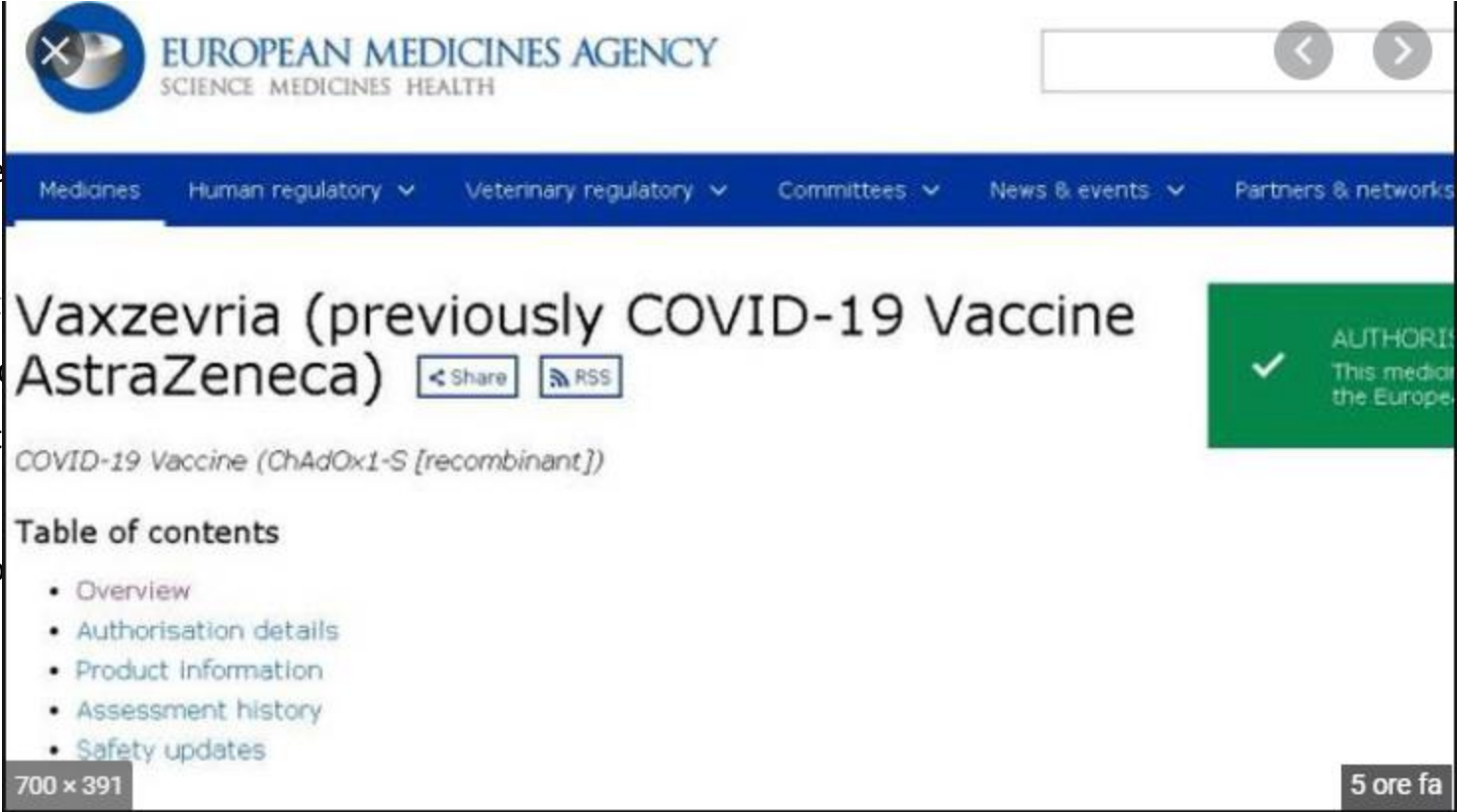
- I virus SARS-CoV-2 infettano le persone utilizzando una proteina di superficie, denominata Spike, che agisce come una chiave permettendo l'accesso dei virus nelle cellule, in cui poi si possono riprodurre. Tutti i vaccini attualmente in studio sono stati messi a punto per indurre una risposta che blocca la proteina Spike e quindi impedisce l'infezione delle cellule. **I due vaccini COVID-19 a mRNA** approvati per la campagna vaccinale utilizzano molecole di acido ribonucleico messaggero (mRNA) che contengono le istruzioni perché le cellule della persona che si è vaccinata sintetizzino le proteine Spike.
- Le proteine prodotte stimolano il sistema immunitario a produrre anticorpi specifici. In chi si è vaccinato e viene esposto al contagio virale, gli anticorpi così prodotti bloccano le proteine Spike e ne impediscono l'ingresso nelle cellule.
- La vaccinazione, inoltre, attiva anche le cellule T che preparano il sistema immunitario a rispondere a ulteriori esposizioni a SARS-CoV-2. Il vaccino, quindi, non introduce nelle cellule di chi si vaccina il virus vero e proprio, ma solo l'informazione genetica che serve alla cellula per costruire copie della proteina Spike. Se, in un momento successivo, la persona vaccinata entra nuovamente in contatto con il SARS-CoV-2, il suo sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a combatterlo.
- L'mRNA del vaccino non resta nell'organismo, ma si degrada poco dopo la vaccinazione
- I due vaccini a mRNA approvati da EMA e successivamente da AIFA sono **COMIRNATY e MODERNA**.

Le tipologie di vaccini anti Covid 19: i 3 vaccini a confronto

➤ L'Agenzia Europe

➤ Un vaccino a vet
sequenza del co
qualora il sogget

➤ Il vaccino a vetto



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Medicines Human regulatory Veterinary regulatory Committees News & events Partners & networks

Vaxzevria (previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca)

COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

Table of contents

- Overview
- Authorisation details
- Product information
- Assessment history
- Safety updates

700 x 391

5 ore fa

AUTHORISED
This medicine has been authorised by the European Medicines Agency

portare all'interno della cellula la
e produce degli anticorpi che,

Le tipologie di vaccini anti Covid 19: COMIRNATY

Periodo di validità e precauzioni speciali
per la conservazione

- Conservare in congelatore a una temperatura compresa tra -90°C e -60°C .
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Durante la conservazione, ridurre al minimo l'esposizione alla luce ambientale, ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta. Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.





Le tipologie di vaccini anti Covid 19: COMIRNATY

Periodo di validità e precauzioni speciali
per la conservazione

- Comirnaty è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei soggetti di età pari o superiore a 16 anni. Contiene una molecola denominata RNA messaggero (mRNA) con le istruzioni per produrre una proteina presente sul SARS-CoV-2, il virus responsabile di COVID-19.

Periodo di validità

- Flaconcino chiuso Una volta estratto dal congelatore, il vaccino chiuso può essere conservato prima dell'uso fino a 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, e fino a 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C.
- Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Medicinale diluito

- La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C in seguito a diluizione con soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%).



Le tipologie di vaccini anti Covid 19: COMIRNATY

Procedura operativa per la conservazione e distribuzione

La farmacia ospedaliera, dopo aver scongelato il vaccino, confeziona i flaconi con la seguente modalità:

- il flacone viene inserito all'interno di un cilindro (tipo provetta) di dimensioni tali da impedirne il capovolgimento ed impedire l'eventuale adesione diretta del flacone di vaccino alla piastra eutettica (c.d. siberino);
- al cilindro viene applicata una etichetta dove è riportato il nome del vaccino, il lotto, la data e ora di scongelamento e il tempo di validità residua; il cilindro è posto su un porta provetta.
- ogni porta provetta corrisponde a un Gruppo di medici. Secondo il numero dei medici appartenenti al gruppo verranno posizionati più cilindri sul portaprovetta. Il porta provetta viene inserito in una busta di plastica trasparente, sulla quale viene apposta una etichetta con l'identificazione del Gruppo di medici cui è destinata e il quantitativo di flaconi che sono stati confezionati al suo interno.
- Le buste di plastica trasparente sono inserite all'interno della borsa termica certificata per il trasporto a temperatura 2-8° di SVS; SVS ritira le borse termiche dalla farmacia ospedaliera e le carica sul mezzo idoneo al trasporto (mezzo con motore frigorifero)
- SVS si reca all'ambulatorio designato dal Gruppo medici, raggiunge con la borsa termica il frigorifero identificato per lo stoccaggio dei flaconi di vaccino. Lascia la busta accertandosi che il medico inserisca la stessa all'interno del frigorifero. SVS fa firmare un documento di trasporto che dovrà poi essere riportato in farmacia ospedaliera. Il porta provette rimane al medico per le attività successive.



Le tipologie di vaccini anti Covid 19: COMIRNATY

Procedura operativa per la conservazione e distribuzione

Scongelamento prima della diluizione

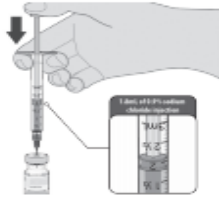


Non più di 2 ore a
temperatura ambiente
(fino a 30 °C)

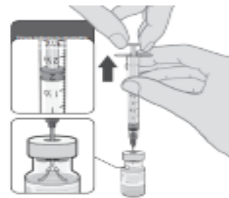
- Il flaconcino multidose viene conservato in congelatore e deve essere scongelato prima della diluizione. I flaconcini congelati devono essere trasferiti in un ambiente a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per scongelarsi. Possono essere necessarie 3 ore per scongelare una confezione da 195 flaconcini. In alternativa, è possibile scongelare i flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C per l'uso immediato.
- **Attendere che il flaconcino scongelato raggiunga la temperatura ambiente, quindi capovolgerlo delicatamente per 10 volte prima della diluizione. Non agitare.**
- Prima della diluizione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.

Le tipologie di vaccini anti Covid 19: COMIRNATY

Diluizione



1,8 mL di soluzione
iniettabile di sodio
cloruro allo 0,9%



Tirare indietro lo stantuffo
fino a 1,8 mL per rimuovere
l'aria dal flaconcino



Delicatamente
per 10 volte



Annotare
adeguatamente
data e ora di
scadenza della
dispersione
diluita. Utilizzare
entro 6 ore dalla
diluizione*

- Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21(o più sottile) e adottando tecniche asettiche.

- Stabilizzare la pressione nel flaconcino prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino, aspirando 1,8 mL di aria nella siringa del solvente vuota.

- **Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte. Non agitare.**

- Il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, gettare il vaccino diluito.

- Dopo la diluizione, annotare adeguatamente sui flaconcini data e ora di scadenza della dispersione diluita (6 ore dalla diluizione).

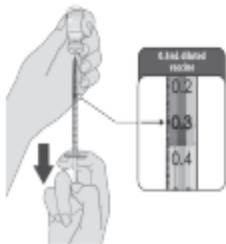
- Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

- * La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C in seguito a diluizione con soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%).

Le tipologie di vaccini anti Covid 19: COMIRNATY

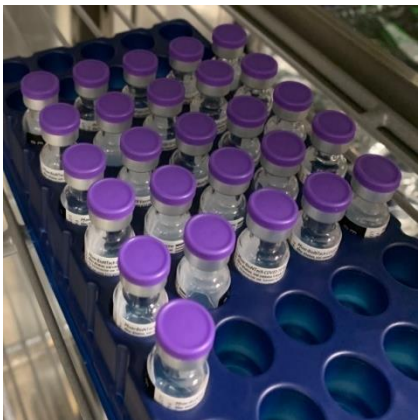
Procedura operativa per la conservazione e distribuzione

Preparazione delle singole dosi da 0,3 mL di COMIRNATY



- Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,25 mL, dai quali è possibile estrarre 6 dosi da 0,3 mL.
- Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.
- Aspirare 0,3 mL di COMIRNATY.
 - Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione. L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri.
 - In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino.
- Ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino.
- Se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.
- Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 6 ore dalla diluizione.
- **COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo di 2 dosi (da 0,3 mL ciascuna) a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra. La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.**

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.



Le tipologie di vaccini anti Covid 19: COMIRNATY

Procedura operativa per la conservazione e distribuzione

Smaltimento

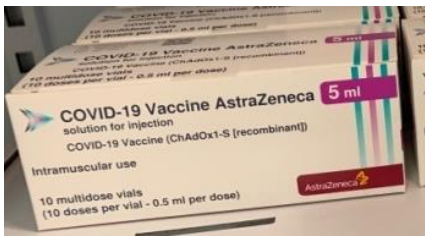
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

E' consigliabile utilizzare soluzione a basi di iodopovidone



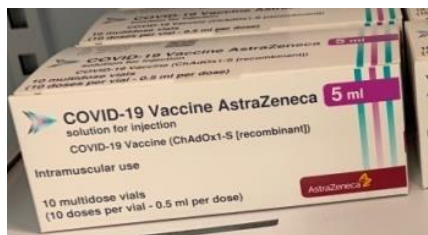
Le tipologie di vaccini anti Covid 19: MODERNA

- Rispetto al vaccino Comirnaty, sulla base dei dati attualmente disponibili, il profilo di sicurezza e di efficacia del vaccino Moderna appare sostanzialmente sovrapponibile. Si rilevano alcune differenti caratteristiche:
- Il vaccino Moderna è indicato a partire dai 18 anni di età, anziché dai 16 anni;
- La schedula vaccinale prevede due somministrazioni a distanza di 28 giorni, invece che di almeno 21 giorni; Il vaccino viene somministrato in due iniezioni, ciascuna di 0,5ml, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio;
- L'immunità si considera pienamente acquisita a partire da 2 settimane dopo la seconda somministrazione, anziché una;
- Il vaccino viene conservato a temperature comprese tra i -15° e -25°, ma è stabile tra +2° e +8° per 30 giorni se in confezione integra;
- Il flaconcino multidose contiene 6,3 ml e non richiede diluizione, è quindi già pronto all'uso.



Le tipologie di vaccini anti Covid 19: ASTRAZENECA

- Il vaccino COVID-19 AstraZeneca è un vaccino destinato a prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nelle persone di età pari o superiore ai 18 anni.
- Il vaccino è composto da un adenovirus di scimpanzé incapace di replicarsi (ChAdOx1 - Chimpanzee Adenovirus Oxford 1) e modificato per veicolare l'informazione genetica destinata a produrre la proteina Spike del virus SARS-CoV-2.
- La tecnologia del vettore virale utilizzata per questo vaccino è già stata testata con successo ed è utilizzata per prevenire altre malattie.
- Un utilizzo preferenziale dei vaccini a RNA messaggero nei soggetti più anziani e/o più fragili. Per la definizione di specifiche categorie di rischio si rimanda a quanto previsto dal piano strategico per la vaccinazione anti SARS-CoV2/COVID-19 del Ministero della Salute.
- Un utilizzo preferenziale del vaccino AstraZeneca, in attesa di acquisire ulteriori dati, in soggetti tra i 18 e i 55 anni, per i quali sono disponibili evidenze maggiormente solide.

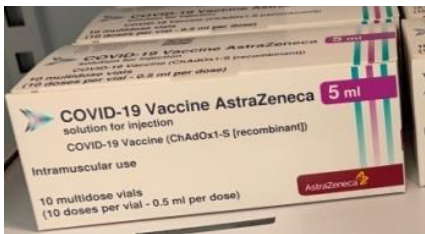


Le tipologie di vaccini anti Covid 19: ASTRAZENECA

Vaccino AstraZeneca. Aifa corregge il tiro: “Ok alla somministrazione anche per gli over 55 in salute”

VACCINO ASTRA ZENECA - PARERE CTS 30 GENNAIO-1 FEBBRAIO 2021

1. in virtù della maggiore robustezza delle evidenze di efficacia si suggerisce un utilizzo **preferenziale** dei vaccini a RNA messaggero nei soggetti anziani e/o a più alto rischio di sviluppare una malattia grave. Per la definizione di specifiche categorie di rischio si rimanda a quanto previsto dal piano strategico per la vaccinazione anti Sars COV2/Covid-19 del Ministero della Salute;
2. in attesa di acquisire ulteriori dati, anche dagli studi attualmente in corso, al momento per il vaccino Astra Zeneca si suggerisce un utilizzo **preferenziale** nelle popolazioni per le quali sono disponibili evidenze maggiormente solide, e cioè soggetti giovani tra i 18 e 55 anni. Si ribadisce tuttavia che, sulla base dei risultati di immunogenicità e dei dati di sicurezza, il rapporto beneficio/rischio di tale vaccino risulta favorevole anche nei soggetti di età più avanzata che non presentino specifici fattori di rischio.



Le tipologie di vaccini anti Covid 19: ASTRAZENECA

OGGETTO: Utilizzo del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA nei soggetti di età superiore ai 65 anni.

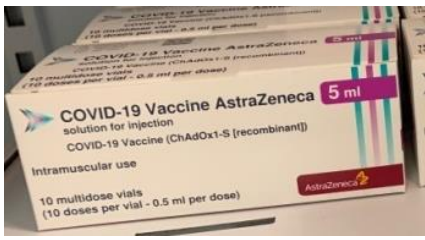
Si fa seguito alla nota circolare protocollo n° 6830-22/02/2021-DGPRES e al parere del Consiglio Superiore di Sanità trasmesso con nota protocollo n° 00523-06/03/2021 in merito ad un possibile utilizzo del vaccino COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA nei soggetti di età superiore ai 65 anni.

Ulteriori evidenze scientifiche resesi disponibili non solo confermano il profilo di sicurezza favorevole relativo al vaccino in oggetto, ma indicano che, anche nei soggetti di età superiore ai 65 anni, la somministrazione del vaccino di AstraZeneca è in grado d'indurre significativa protezione sia dallo sviluppo di patologia indotta da SARS-CoV-2, sia dalle forme gravi o addirittura fatali di COVID-19.

Sulle basi di tali considerazioni, anche in una prospettiva di sanità pubblica connotata da limitata disponibilità di dosi vaccinali e alla luce della necessità di conferire protezione a fasce di soggetti più esposti al rischio di sviluppare patologia grave o addirittura forme fatali di COVID-19, il gruppo di lavoro su SARS-CoV-2 del Consiglio Superiore di Sanità ha espresso parere favorevole a che il vaccino AstraZeneca possa essere somministrato anche ai soggetti di età superiore ai 65 anni.

Tale indicazione non è da intendersi applicabile ai soggetti identificati come estremamente vulnerabili in ragione di condizioni di immunodeficienza, primitiva o secondaria a trattamenti farmacologici o per patologia concomitante che aumenti considerevolmente il rischio di sviluppare forme fatali di COVID-19 (cfr. allegato 3 della nota protocollo 0005079-09/02/2021-DGPRES). In questi soggetti, si conferma l'indicazione a un uso preferenziale dei vaccini a RNA messaggero.

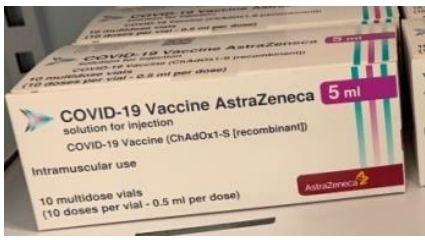
Fonte
AIFA



Le tipologie di vaccini anti Covid 19: ASTRAZENECA

Come viene somministrato?

- Il vaccino COVID-19 AstraZeneca è somministrato in due iniezioni, nel muscolo della parte superiore del braccio. Le persone che sono state vaccinate con la prima dose di COVID 19 Vaccine AstraZeneca devono ricevere la seconda dose dello stesso vaccino per completare il ciclo di vaccinazione idealmente nel corso della **dodicesima settimana e comunque a una distanza di almeno dieci settimane dalla prima dose.**
- Dopo la somministrazione, l'adenovirus modificato e incapace di modificarsi si lega alla superficie delle cellule umane e penetra nel nucleo della cellula. Lì fornisce il codice genetico per produrre la proteina Spike del coronavirus. Le cellule immunitarie (cellule T) circolanti riconoscono lo stimolo della proteina Spike, inducono una risposta immunitaria cellulare e la produzione di anticorpi neutralizzanti il virus.
- Il sistema immunitario produce inoltre cellule dotate di memoria difensiva contro la proteina Spike del coronavirus, facilitando il riconoscimento e la risposta immunitaria rapida in caso di futura esposizione al coronavirus responsabile della COVID-19.
- La vaccinazione quindi introduce nelle cellule di chi si vaccina solo l'informazione genetica che serve per costruire copie della proteina Spike. L'adenovirus non è in grado di replicarsi e quindi non si può diffondere nell'organismo delle persone che hanno ricevuto la vaccinazione. Dopo la somministrazione l'informazione genetica viene degradata ed eliminata.



Le tipologie di vaccini anti Covid 19: ASTRAZENECA

- Il vaccino può essere conservato per 6 mesi a temperature comprese tra 2°C e 8°C, se la confezione rimane integra. Dopo l'apertura del flaconcino può essere conservato in frigorifero (2°C - 8°C) per non più di 48 ore e a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) per un massimo di 6 ore. Trascorso questo periodo di tempo, il prodotto deve essere smaltito.
- Il flaconcino multidose può contenere 8 oppure 10 dosi. In nessun caso è richiesta la diluizione: la sospensione è pronta all'uso e consente la somministrazione di almeno 8 oppure 10 dosi. Ogni dose è da 0,5 ml. In molti casi può essere possibile ricavare una o più dosi aggiuntive complete da 0,5 ml. Eventuali residui provenienti da flaconcini diversi, anche se appartenenti allo stesso numero di lotto, non dovranno mai essere mescolati.
- COVID-19 Vaccine AstraZeneca contiene organismi geneticamente modificati, come consentito dalla deroga ad alcune disposizioni della direttiva 2001/18/CE, approvata dal Parlamento europeo nel mese di luglio 2020. Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da questo medicinale devono essere comunque smaltiti in conformità alle linee guida per gli Ogm o i rifiuti a rischio biologico. Le eventuali fuoriuscite devono essere disinfettate utilizzando prodotti attivi contro l'adenovirus.

	COMIRNATY	MODERNA	ASTRAZENECA
Temperatura conservazione	Congelatore – 80°C	Congelatore -20 °C	Frigorifero 2-8°C
Scongelamento	3 ore tra i 2-8 °C	2h ½ tra i 2-8 °C	---
Stabilità	5 giorni 2-8 °C (dopo scongelamento)	30 giorni 2-8 °C (dopo scongelamento)	6 mesi 2-8 °C
Stabilità dopo apertura flaconcino	6 ore 2-30 °C dopo ricostituzione con soluz. fisiologica	8 °C e 25 °C per un massimo di 12 ore	2°C - 8°C per non più di 48 ore e a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) per un massimo di 6 ore.
Composizione flaconcino	Ogni dose (0,3 mL) contiene 30 microgrammi di vaccino a mRNA anti-COVID-19 (inserito in nanoparticelle lipidiche). RNA messaggero (mRNA) a singola elica con capping in 5', che codifica per la proteina virale spike (S) di SARS-CoV-2.	Una dose (0,5 mL) contiene 100 microgrammi di RNA messaggero (mRNA) (inseriti in nanoparticelle lipidiche contenenti il lipide SM-102). RNA messaggero (mRNA) a singola elica con capping in 5', che codifica per la proteina virale spike (S) del SARS-CoV-2.	Una dose (0,5 mL) contiene: Adenovirus di scimpanzé che codifica per la glicoproteina spike del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S) *, non inferiore a 2,5 x 10 ⁸ unità infettive (U.Inf) *Prodotto in cellule renali embrionali umane geneticamente modificate (HEK) 293 e mediante tecnologia del DNA ricombinante.
Volume da iniettare	0,3 ml singola dose	0,5 ml singola dose	0,5 ml singola dose
Dosi da somministrare	6	10	8 o 10
Intervallo tra 1° e 2° dose	21 giorni	28 giorni	12 settimane (nuovi dati pubblicati sulla rivista "The Lancet" indicano un'efficacia dell'82% quando la seconda dose viene somministrata nel corso della dodicesima settimana).

Le tipologie di vaccini anti Covid 19:

POPOLAZIONI TARGET

- COMIRNATY: I FASE DEDICATA AL PERSONALE SOCIO-SANITARIO; RSA; over-80
- MODERNA: I FASE PERSONALE DEL 118; PAZIENTI FRAGILI (su indicazione del medico specialista)
- COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA: PERSONALE SCOLASTICO E UNIVERSITARIO, DOCENTE E NON DOCENTE, DI OGNI ORDINE E GRADO; FORZE ARMATE E DI POLIZIA (FORZE ARMATE, POLIZIA DI STATO, GUARDIA DI FINANZA, VIGILI DEL FUOCO, POLIZIA MUNICIPALE, POLIZIE LOCALI, ETC.)



Le tipologie di vaccini anti Covid 19: JANSSEN/Johnson&Johnson

- COVID-19 Vaccine Janssen è un vaccino usato per prevenire la malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nelle persone di età pari o superiore a 18 anni. Il vaccino induce il sistema immunitario a produrre anticorpi e globuli bianchi specializzati che agiscono contro il virus, offrendo protezione contro la malattia.
- È un vaccino monovalente composto da un vettore ricombinante basato su adenovirus umano di tipo 26 incompetente per la replicazione, 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.



Le tipologie di vaccini anti Covid 19: JANSSEN/Johnson&Johnson

Comunicato n. 634

12 marzo 2021



AIFA APPROVA IL VACCINO JANSSEN

AIFA ha autorizzato il vaccino Janssen di Johnson&Johnson per la prevenzione della malattia COVID-19 per i soggetti al di sopra dei 18 anni, come da indicazione EMA. Il vaccino sarà dunque messo a disposizione a carico del SSN.

La Commissione tecnico-scientifica (CTS) dell'Agenzia si è riunita oggi, 12 marzo 2021, e ha confermato la valutazione dell'EMA sull'efficacia del vaccino che nelle forme gravi arriva fino al 77 % dopo 14 giorni dalla somministrazione e all'85% dopo 28 giorni dalla somministrazione. I dati attualmente disponibili hanno mostrato che nei soggetti over 65 non si è notata alcuna flessione nella efficacia. Il vaccino Janssen, il quarto approvato, si aggiunge come un'altra utile opzione con un beneficio rilevante nel contrasto alla pandemia.

“Si tratta del quarto vaccino presto a disposizione con l'importante vantaggio aggiuntivo di una sola dose e della facilità di somministrazione, ideale quindi per il setting dei medici di famiglia. Da metà aprile, una importante realtà”, ha commentato il Direttore Generale di AIFA, Nicola Magrini.

Il Presidente Giorgio Palù ha osservato che “in un momento critico per il Paese, abbiamo assoluto bisogno di dosi sufficienti per affrontare la pandemia con efficacia e in tempi rapidi”. “Il vaccino Johnson&Johnson - ha aggiunto - ha tutte le caratteristiche di efficacia, sicurezza e maneggevolezza da costituire un'arma in più per uscire quanto prima dall'emergenza sanitaria”.



Le tipologie di vaccini anti Covid 19: JANSSEN/Johnson&Johnson

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Flaconcino multidose che contiene 5 dosi da 0,5 mL.

Una dose (0,5 mL) contiene:

Adenovirus di tipo 26 che codifica per la glicoproteina spike di SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), non meno di $8,92 \log_{10}$ unità infettanti (U. Inf.).

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

Il prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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.



Le tipologie di vaccini anti Covid 19: JANSSEN/Johnson&Johnson

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in congelatore a una temperatura compresa tra -25°C e -15°C . La data di scadenza per la conservazione a una temperatura compresa tra -25°C e -15°C è stampata sul flaconcino e sulla scatola esterna dopo "Scad./EXP".

Quando conservato in congelatore a una temperatura compresa tra -25°C e -15°C , il vaccino deve essere scongelato a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C o a temperatura ambiente:

- temperatura compresa tra 2°C e 8°C : una scatola da 10 flaconcini richiederà circa 12 ore per lo scongelamento, mentre il singolo flaconcino richiederà circa 2 ore
- temperatura ambiente (non superiore a 25°C): una scatola da 10 flaconcini richiederà circa 2 ore per lo scongelamento, mentre il singolo flaconcino richiederà circa 1 ora.

Il vaccino può anche essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C per un singolo periodo fino a 3 mesi, senza superare la data di scadenza originale (Scad./EXP). Al momento di spostare il prodotto alla temperatura di conservazione compresa tra 2°C e 8°C , la data di scadenza aggiornata deve essere scritta sulla scatola esterna e il vaccino dovrà essere utilizzato o smaltito entro tale data. La data di scadenza originale deve essere resa illeggibile. Il vaccino può anche essere trasportato a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C , a condizione che siano garantite adeguate condizioni di conservazione (temperatura, periodo di tempo).

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Tenere i flaconcini nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il flaconcino non aperto di COVID-19 Vaccine Janssen è stabile per un totale di 12 ore a una temperatura compresa tra 9°C e 25°C . Non si tratta di una condizione di conservazione o spedizione raccomandata, ma può orientare le decisioni relative all'uso in caso di escursioni termiche temporanee durante i 3 mesi di conservazione a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C .



Le tipologie di vaccini anti Covid 19: JANSSEN/Johnson&Johnson

SE SI RICEVE IL VACCINO CONGELATO A UNA TEMPERATURA COMPRESA TRA -25 °C e -15°C, è possibile:



Conservare in congelatore

- Il vaccino può essere conservato e trasportato in congelatore a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C.
- La data di scadenza per la conservazione è stampata sul flaconcino e sulla scatola esterna dopo "Scad./ EXP" (vedere paragrafo 6.4).

o



Conservare in frigorifero

- Il vaccino può anche essere conservato e trasportato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un singolo periodo di **massimo 3 mesi**, senza superare la data di scadenza originale (Scad./ EXP).
- Quando si sposta il prodotto **in frigorifero** a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, la data di scadenza aggiornata deve essere riportata sulla scatola esterna e il vaccino deve essere utilizzato o smaltito entro la data di scadenza aggiornata. **La**



**GRAZIE PER LA
CORTESE ATTENZIONE**

dario.maratea@uslcentro.toscana.it