	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Caratteristiche tecniche, conservazione ed utilizzo di Vaccino Covid-19 Janssen	IO.DS.26	1	1 di 14

Caratteristiche tecniche, conservazione ed utilizzo di Vaccino Covid-19 Janssen

Data	Redazione	Verifica	Approvazione
26/10/2021	Referente Gruppo di redazione: Direttore f.f. SOC Governance Clinico Assistenziale Mauro Romilio	Processo Direttore Dipartimento della Prevenzione Renzo Berti	Direttore Sanitario Emanuele Gori
		SGQ Direttore f.f. SOC Governance Clinico Assistenziale Mauro Romilio	


Gruppo di redazione:

- Alberto Anichini
- Renzo Berti
- Marco Brogi
- Rosaria Raffaelli
- Renzo Ricci
- Mauro Romilio
- Francesco Venneri

Supporto metodologico:

- SOC Governance Clinico Assistenziale.

Parole chiave: Janssen, Covid-19, Vaccino

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Caratteristiche tecniche, conservazione ed utilizzo di Vaccino Covid-19 Janssen	IO.DS.26	1	2 di 14

Indice

1.	Premessa	2
2.	Scopo/ Obiettivi.....	2
3.	Campo di applicazione	2
4.	Glossario e Definizioni.....	2
5.	Generalità	2
6.	Denominazione del medicinale	3
7.	Composizione qualitativa e quantitativa	3
8.	Forma farmaceutica.....	3
9.	Informazioni Cliniche.....	3
9.1.	Indicazioni Terapeutiche	3
9.2.	Posologia e metodo di somministrazione	3
9.3.	Controindicazioni.....	4
9.4.	Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego	4
9.5.	Interazioni con altri medicinali ed altre forme commerciali	5
9.6.	Fertilità, gravidanza e allattamento	5
9.7.	Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.....	5
9.8.	Effetti indesiderati	5
9.9.	Informazioni Farmaceutiche	7
9.10.	Sovraddosaggio	12
10.	Diffusione/Conservazione/Consultazione/Archiviazione	13
11.	Monitoraggio e controllo	13
12.	Strumenti / Registrosioni	13
13.	Revisione	13
14.	Allegati.....	13
15.	Riferimenti.....	13
16.	Indice revisioni.....	13
17.	Lista di diffusione	14

1. Premessa

Con nota del 21/04/2021 AIFA autorizza l'utilizzo del nuovo preparato vaccinale Janssen.

2. Scopo/ Obiettivi

Presentare il prodotto e rendere edotti gli utilizzatori sulle caratteristiche tecniche e sulle metodiche di utilizzo del vaccino Anti Sars-Cov-2 di Janssen.

3. Campo di applicazione

La presente istruzione si applica in tutte le strutture vaccinali di AUSL Toscana Centro ove si utilizzi il vaccino anti Sars-Cov-2 Janssen.

4. Glossario e Definizioni


Covid-19: Corona Virus Disease 2019

Reattogenicità: il tipo e la frequenza con cui si manifestano eventuali reazioni avverse

Sars-CoV-2: Severe acute respiratory syndrome coronavirus

5. Generalità

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Caratteristiche tecniche, conservazione ed utilizzo di Vaccino Covid-19 Janssen	IO.DS.26	1	3 di 14

avversa sospetta. Vedere paragrafo 9.8. per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

6. Denominazione del medicinale

COVID-19 Vaccine Janssen sospensione iniettabile Vaccino anti-COVID-19 (Ad26.COVS2-S [ricombinante]).

7. Composizione qualitativa e quantitativa

Flaconcino multi dose 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.COVS2-S), non meno di 8,92 log₁₀ unità infettanti (U. Inf.). *Prodotto nella linea cellulare PER.C6 TetR e mediante tecnologia del DNA ricombinante. Il prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

Eccipienti con effetti noti:

- Ciascuna dose (0,5 ml) contiene circa 2 mg di etanolo.
- Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 9.9.

8. Forma farmaceutica

Sospensione iniettabile (preparazione iniettabile).

Sospensione da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente (pH 6-6,4).

9. Informazioni Cliniche

9.1. 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.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

9.2. Posologia e metodo di somministrazione

Posologia

Soggetti di età pari o superiore a 18 anni

COVID-19 Vaccine Janssen è somministrato come singola dose da 0,5 ml esclusivamente mediante iniezione per via intramuscolare.

Popolazione pediatrica


La sicurezza e l'efficacia di COVID-19 Vaccine Janssen nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore a 18 anni) non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Popolazione anziana

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose negli anziani di età ≥65 anni.

Modo di somministrazione

COVID-19 Vaccine Janssen è solo per iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Caratteristiche tecniche, conservazione ed utilizzo di Vaccino Covid-19 Janssen	IO.DS.26	1	4 di 14

Non iniettare il vaccino per via intravascolare, endovenosa, sottocutanea o intradermica. Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da prendere prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 9.4. Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 9.9.

9.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 9.9.

9.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

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

Ipersensibilità e anafilassi

Sono stati segnalati eventi di anafilassi. Devono essere sempre prontamente disponibili cure e supervisione mediche adeguate in caso di reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino. Si raccomanda un'attenta osservazione per almeno 15 minuti dopo la vaccinazione.

Reazioni correlate all'ansia

Reazioni correlate all'ansia, tra cui reazioni vaso vagali (sincope), iperventilazione o reazioni dovute allo stress, possono verificarsi in associazione alla vaccinazione come risposta psicogena all'iniezione con ago. È importante che vengano adottate precauzioni per evitare lesioni da svenimento.

Malattia concomitante

La vaccinazione deve essere posticipata nei soggetti affetti da una malattia febbrile severa acuta o un'infezione acuta. Tuttavia, la presenza di un'infezione minore e/o febbre lieve non deve ritardare la vaccinazione.

Trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Come per altre iniezioni intramuscolari, il vaccino deve essere somministrato con cautela in soggetti che ricevono terapia anticoagulante o che sono affetti da trombocitopenia o da qualsiasi disturbo della coagulazione (come l'emofilia), poiché in questi soggetti possono verificarsi sanguinamento o formazione di lividi a seguito della somministrazione per via intramuscolare.

Individui immunocompromessi

L'efficacia, la sicurezza e l'immunogenicità del vaccino non sono state valutate nei soggetti immunocompromessi, compresi coloro che ricevono terapia immunosoppressiva.


L'efficacia di COVID-19 Vaccine Janssen può essere inferiore nei soggetti immunosoppressi.

Durata della protezione

La durata della protezione offerta dal vaccino non è nota in quanto è ancora in fase di determinazione dagli studi clinici in corso.

Limitazioni dell'efficacia del vaccino

La protezione comincia circa 14 giorni dopo la vaccinazione. Come con tutti i vaccini, la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen potrebbe non proteggere tutti i soggetti vaccinati

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Caratteristiche tecniche, conservazione ed utilizzo di Vaccino Covid-19 Janssen	IO.DS.26	1	5 di 14

9.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme commerciali

Non sono stati condotti studi di interazione. La somministrazione concomitante di COVID-19 Vaccine Janssen con altri vaccini non è stata studiata.

9.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'esperienza relativa all'uso di COVID-19 Vaccine Janssen in donne in gravidanza è limitata. Gli studi sugli animali con COVID-19 Vaccine Janssen non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sullo sviluppo postnatale.

La somministrazione di COVID-19 Vaccine Janssen in gravidanza deve essere presa in considerazione solo quando i potenziali benefici superano i potenziali rischi per la madre e per il feto.

Allattamento

Non è noto se COVID-19 Vaccine Janssen sia escreto nel latte materno.

Fertilità

Gli studi condotti sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva.

9.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

COVID-19 Vaccine Janssen non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Tuttavia, alcune delle reazioni avverse elencate alterano temporaneamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

9.8. Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

La sicurezza di COVID-19 Vaccine Janssen è stata valutata in uno studio di fase III attualmente in corso (COV3001).

Un totale di 21.895 adulti di età pari o superiore a 18 anni ha ricevuto COVID-19 Vaccine Janssen.

L'età mediana dei soggetti era di 52 anni (intervallo: 18-100 anni). L'analisi di sicurezza è stata effettuata una volta raggiunta una durata mediana del follow-up post-vaccinazione pari a 2 mesi.

Un follow-up di sicurezza oltre 2 mesi è disponibile per 11 948 adulti che hanno ricevuto COVID-19 Vaccine Janssen.

Nello Studio COV3001 la reazione avversa locale più comunemente segnalata è stata il dolore in sede di iniezione (48,6%). Le reazioni avverse sistemiche più comuni sono state cefalea (38,9%), stanchezza (38,2%), mialgia (33,2%) e nausea (14,2%).

Piressia (definita come temperatura corporea $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) è stata osservata nel 9% dei partecipanti. La maggior parte delle reazioni avverse si è verificata entro 1-2 giorni dalla vaccinazione ed è stata di severità da lieve a moderata e di breve durata (1-2 giorni).

La reattogenicità è stata generalmente più lieve e segnalata meno frequentemente negli anziani (763 adulti di età ≥ 65 anni).

In generale, il profilo di sicurezza è stato coerente tra i partecipanti con o senza precedente evidenza di infezione da SARS-CoV-2 al basale; un totale di 2.151 adulti sieropositivi al basale hanno ricevuto COVID-19 Vaccine Janssen (9,8%).


	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Caratteristiche tecniche, conservazione ed utilizzo di Vaccino Covid-19 Janssen	IO.DS.26	1	6 di 14

Tabella delle reazioni avverse

- non comune ($\geq 1/1\ 000$, $1/100$);
- raro ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$);
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascun raggruppamento per frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine di gravità decrescente.


Tabella 1. Reazioni avverse segnalate dopo la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen					
Classificazione per sistemi e organi	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Raro ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Disturbi del sistema immunitario				Ipersensibilità ^a ; orticaria	Anafilassi ^b
Patologie del sistema nervoso	Cefalea		Tremore		
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Tosse	Starnuto; dolore orofaringeo		
Patologie gastrointestinali	Nausea				
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Eruzione cutanea; iperidrosi		
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Mialgia	Artralgia	Debolezza muscolare; dolore a un arto; dolore dorsale		
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Stanchezza; dolore in sede di iniezione	Piressia; eritema in sede di iniezione; tumefazione in sede di iniezione; brividi	Astenia; malessere		

^a Ipersensibilità si riferisce alle reazioni allergiche della cute e del tessuto sottocutaneo.

^b Casi ricevuti dallo studio in aperto in corso in Sudafrica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V, includendo il numero di lotto, se disponibile.

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Caratteristiche tecniche, conservazione ed utilizzo di Vaccino Covid-19 Janssen	IO.DS.26	1	7 di 14

9.9. Informazioni Farmaceutiche

Elenco degli Eccipienti:

confezione da 10 flaconcini:

- 2-idrossipropil- β -ciclodestrina (HBCD)
- Acido citrico monoidrato
- Etanolo
- Acido cloridrico
- Polisorbato 80
- Sodio cloruro
- Sodio idrossido
- Citrato trisodico diidrato
- Acqua per preparazioni iniettabili

confezione da 20 flaconcini:

- 2-idrossipropil- β -ciclodestrina (HBCD)
- Acido citrico monoidrato
- Etanolo
- Acido cloridrico
- Polisorbato 80
- Sodio cloruro
- Sodio idrossido
- Acqua per preparazioni iniettabili

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali o diluito.

Periodo di validità

Flaconcino non aperto

2 anni se conservato a una temperatura compresa tra -25°C e -15°C.

Una volta rimosso dal congelatore, il flaconcino del vaccino non aperto può anche essere conservato in frigorifero 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 (Scad./EXP) stampata sulla confezione. Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.


Per le precauzioni particolari per la conservazione.

Flaconcino aperto (dopo la prima perforazione)

La stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2°C e 25°C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve preferibilmente essere utilizzato immediatamente dopo la prima perforazione del flaconcino; tuttavia, 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. Oltre questo periodo, la conservazione in corso di utilizzo è di responsabilità dell'utente.

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".

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Caratteristiche tecniche, conservazione ed utilizzo di Vaccino Covid-19 Janssen	IO.DS.26	1	8 di 14

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 10o 20 flaconcini richiederà circa 13 ore per lo scongelamento, mentre il singolo flaconcino richiederà circa 2 ore.
- temperatura ambiente (non superiore a 25°C), una scatola da 10o 20 flaconcini richiederà circa 4ore per lo scongelamento, mentre il singolo flaconcino richiederà circa 1ora.

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.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale.

Natura e contenuto del contenitore

2,5 ml di sospensione in un flaconcino multi-dose (vetro di tipo I) con tappo in gomma (clorobutile rivestito di fluoropolimero), ghiera in alluminio e cappuccio blu di plastica.

Ogni flaconcino contiene 5 dosi da 0,5 ml.

Confezioni da 10 o 20 flaconcini multi-dose.


È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Istruzioni per la manipolazione e la somministrazione

Questo vaccino deve essere manipolato da professionisti sanitari usando una tecnica asettica al fine di garantire la sterilità di ogni dose:

- Il vaccino è pronto per l'uso dopo lo scongelamento.
- Il vaccino può essere fornito congelato a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C oppure scongelato a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.
- Non ricongelare il vaccino una volta scongelato.
- Tenere i flaconcini nella scatola originale per proteggerli dalla luce e registrare la data di scadenza per le diverse condizioni di conservazione, laddove pertinente.

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Caratteristiche tecniche, conservazione ed utilizzo di Vaccino Covid-19 Janssen	IO.DS.26	1	9 di 14

Conservazione alla ricezione del vaccino

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

tra - 25 °C e - 15 °C



tra 2 °C e 8 °C




<p>Conservare in congelatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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". 	<p>Conservare in frigorifero:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 data di scadenza originale deve essere resa illeggibile.
--	--

SE SI RICEVE IL VACCINO SCONGELATO A UNA TEMPERATURA COMPRESA TRA 2°C e 8 °C, deve essere conservato in frigorifero:

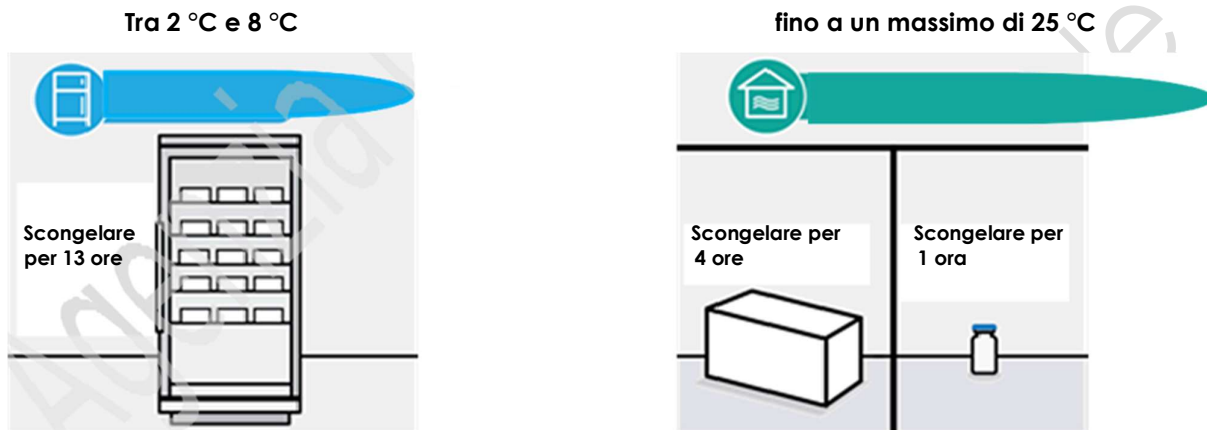


Non ricongelare se si riceve il prodotto già scongelato a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C.


	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Caratteristiche tecniche, conservazione ed utilizzo di Vaccino Covid-19 Janssen	IO.DS.26	1	10 di 14

Nota: se si riceve il vaccino conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, verificare che la data di scadenza sia stata aggiornata dal fornitore locale alla ricezione. Se non si riesce a individuare la nuova data di scadenza (Scad./ EXP), contattare il fornitore locale per confermare la data di scadenza del prodotto conservato in frigorifero. Scrivere la nuova data di scadenza sulla scatola esterna prima di riporre il vaccino in frigorifero. La data di scadenza originale deve essere resa illeggibile.

In caso di conservazione in congelatore, scongelare i flaconcini in frigorifero o a temperatura ambiente prima della somministrazione



<p>Scongellare in frigorifero:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se conservati in congelatore a una temperatura compresa fra -25 °C e -15 °C, una scatola da 10 o 20 flaconcini richiederà circa 13 ore per lo scongelamento, mentre i singoli flaconcini richiederanno circa 2 ore per lo scongelamento a una temperatura compresa fra 2 °C e 8 °C. Se il vaccino non viene usato immediatamente, vedere le istruzioni riportate nel paragrafo "Conservazione in frigorifero". Il flaconcino deve essere conservato nella scatola originale per proteggerlo dalla luce e registrare la data di scadenza per le diverse condizioni di conservazione, laddove pertinente. <p>Una volta scongelato non ricongelare.</p>	<p>Scongellare a temperatura ambiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se conservati in congelatore a una temperatura compresa fra -25 °C e -15 °C, una scatola da 10 o 20 flaconcini o i singoli flaconcini devono essere scongelati a una temperatura ambiente massima di 25 °C. Una scatola da 10 o 20 flaconcini richiederà circa 4 ore per lo scongelamento. I singoli flaconcini richiederanno circa 1 ora per lo scongelamento. Il vaccino è stabile per un totale di 12 ore a una temperatura compresa fra 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. Se il vaccino non viene usato immediatamente, vedere le istruzioni riportate nel paragrafo "Conservazione in frigorifero". <p>Una volta scongelato non ricongelare.</p>
--	---

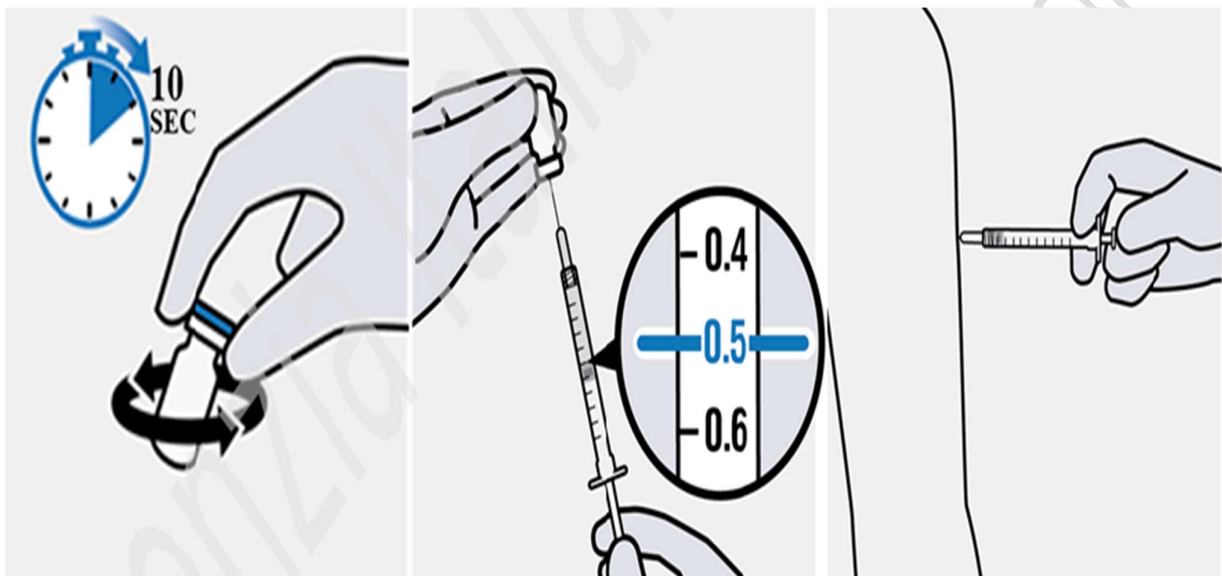
	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Caratteristiche tecniche, conservazione ed utilizzo di Vaccino Covid-19 Janssen	IO.DS.26	1	11 di 14

Ispezione del flaconcino e del vaccino


- COVID-19 Vaccine Janssen è una sospensione da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente (pH 6-6,4).
- Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per verificare la presenza di particolato e alterazioni del colore prima della somministrazione.
- Prima della somministrazione, il flaconcino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di incrinature o anomalie, come segni di manomissione.

Non somministrare il vaccino in caso di presenza di una di queste anomalie

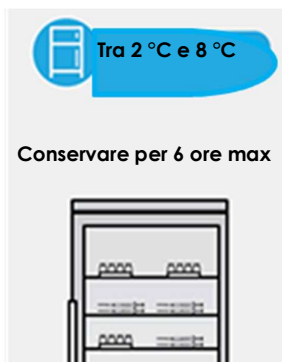
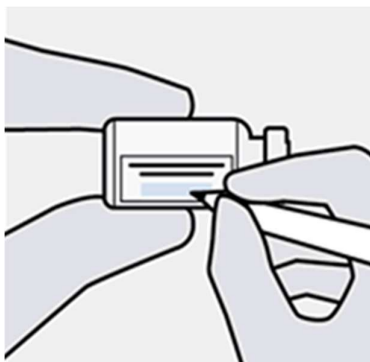
Preparazione e somministrazione del vaccino



Rotare il flaconcino delicatamente: <ul style="list-style-type: none"> • Prima della somministrazione di una dose di vaccino, roteare il flaconcino delicatamente in posizione verticale per 10 secondi. • Non agitare. 	Prelevare 0,5 mL: <ul style="list-style-type: none"> • Prelevare una dose singola da 0,5 mL dal flaconcino multi-dose, utilizzando un ago sterile e una siringa sterile. • Da ogni flaconcino multi-dose è possibile prelevare un massimo di 5 dosi. • Smaltire l'eventuale vaccino residuo nel flaconcino dopo il prelievo di 5 dosi 	Iniettare 0,5 mL: <ul style="list-style-type: none"> • Somministrare esclusivamente per via intramuscolare nel muscolo deltoide del bracci.
---	---	--

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Caratteristiche tecniche, conservazione ed utilizzo di Vaccino Covid-19 Janssen	IO.DS.26	1	12 di 14

Conservazione dopo la prima perforazione



<p>Riportare la data e l'ora in cui smaltire il flaconcino:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dopo la prima perforazione del flaconcino, riportare sull'etichetta di ciascun flaconcino la data e l'ora in cui smaltire il flaconcino. <p>Usare preferibilmente subito dopo la prima perforazione</p>	<ul style="list-style-type: none"> Dopo la prima perforazione del flaconcino, il vaccino può essere tenuto a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C per un massimo di 6 ore. Smaltire se il vaccino non viene usato entro questo periodo di tempo. 	<ul style="list-style-type: none"> Dopo la prima perforazione del flaconcino, il vaccino può essere tenuto a temperatura ambiente (fino a un massimo di 25°C) per un singolo periodo di tempo fino a 3 ore. Smaltire se il vaccino non viene usato entro questo periodo di tempo
--	---	--

Smaltimento


Il vaccino non utilizzato e i rifiuti derivati da tale vaccino devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per i rifiuti farmaceutici. Le potenziali fuoriuscite devono essere disinfettate con agenti ad attività viruci da contro gli adenovirus.

La preparazione delle dosi vaccinali viene eseguita dall'operatore, dal flacone, (uno alla volta), vengono estratte le relative dosi e conservate sul piano di lavoro fino ad esaurimento. Il numero delle fiale preparate è in relazione alla programmazione giornaliera facendo attenzione, soprattutto in prossimità della fine della seduta, a limitare la preparazione delle dosi in eccedenza. In caso di avanzo di dosi queste potranno essere somministrate a persone presenti in liste di riserva precedentemente preparate.

9.10. Sovradosaggio

Non è stato riportato alcun caso di sovradosaggio. Negli studi di fase I/II, in cui è stata somministrata una dose più elevata (fino a 2 volte), COVID-19 Vaccine Janssen è rimasto ben tollerato. Tuttavia, i soggetti vaccinati hanno segnalato un aumento della reattogenicità (dolore aumentato nel sito di vaccinazione, stanchezza, cefalea, mialgia, nausea e piressia).

In caso di sovradosaggio, si raccomandano il monitoraggio delle funzioni vitali e l'eventuale trattamento sintomatico.

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Caratteristiche tecniche, conservazione ed utilizzo di Vaccino Covid-19 Janssen	IO.DS.26	1	13 di 14

10. Diffusione/Conservazione/Consultazione/Archiviazione

L'originale della presente istruzione operativa conservato presso la segreteria della struttura emittente. La diffusione avviene mediante e-mail alla lista di diffusione riportata in calce. La copia conforme digitale è pubblicata nel sito intranet aziendale dal quale è consultabile e scaricabile.

11. Monitoraggio e controllo

Il monitoraggio della procedura è a carico della Task Force vaccino COVID-19 e del Dipartimento del Farmaco con controllo quotidiano delle dosi fornite.

12. Strumenti / Registrosioni

Applicativo SISPC

13. Revisione

Il presente documento viene revisionato ogni volta che intervengano sostanziali modifiche organizzative o eventuali variazioni nella normativa cogente o di altri documenti ufficiali presi a riferimento e comunque entro 3 anni dalla data di applicazione.

14. Allegati


- **MOD.DS.21** Scheda promemoria somministrazione "COVID-19 VACCINE Janssen" vaccino anti COVID-19
- **Allegato 1:** nota informativa importante concordata con le Autorità regolatorie europee e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

15. Riferimenti

- Circolare Ministero della Salute n° 1362 del 14/01/2021
- IO.DS.14: Smaltimento flacone di vaccino anti Sars-Cov-2 post utilizzo
- IO.DS.15: Pianificazione della distribuzione vaccino anti Sars-Cov-2 delle sedi Hub verso sedi Spoke.
- IO.DS.16: Vaccinazioni Covid19 in ambiente allergologico protetto
- IO.DS.17: Gestione del Consenso alla somministrazione del vaccino contro il Covid19 in favore dei soggetti ospiti di RSA, incapaci di esprimere il consenso libero e consapevole al trattamento sanitario.
- Aggiornamento periodo di conservazione 19 maggio 2021

16. Indice revisioni

Revisione n°	Data emissione	Tipo modifica	Titolo
0	20/05/2021	PRIMA EMISSIONE	
1	26/10/2021	REVISIONE Inserimento Allegato 1 nel capitolo allegati	Allegato 1: nota informativa importante concordata con le Autorità regolatorie europee e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

	Direzione Sanitaria	Codice	Revisione	Pagina
	Istruzione Operativa Caratteristiche tecniche, conservazione ed utilizzo di Vaccino Covid-19 Janssen	IO.DS.26	1	14 di 14

17. Lista di diffusione

- Direzione Sanitaria Aziendale
- Dipartimento del Farmaco
- Rete Ospedaliera
- Dipartimento Rete Sanitaria Territoriale
- Dipartimento delle Professioni Tecnico Sanitarie
- Dipartimento Assistenza Infermieristica ed Ostetrica

Copia conforme all'originale