

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

COVID-19 Vaccine Janssen sospensione iniettabile vaccino anti-COVID-19 (Ad26.COV2-S [ricombinante])

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è COVID-19 Vaccine Janssen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere COVID-19 Vaccine Janssen
3. Come viene somministrato COVID-19 Vaccine Janssen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COVID-19 Vaccine Janssen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è COVID-19 Vaccine Janssen e a cosa serve

COVID-19 Vaccine Janssen è un vaccino usato per prevenire COVID-19, malattia 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.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere COVID-19 Vaccine Janssen

Non deve ricevere il vaccino:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

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

- se ha avuto una grave reazione allergica dopo l'iniezione di un qualsiasi altro vaccino,
- se è svenuto dopo una qualsiasi iniezione con ago,
- se ha un'infezione grave con febbre alta (più di 38 °C). Tuttavia, può sottoporsi alla vaccinazione se ha febbre lieve o infezione delle vie aeree superiori lieve come il raffreddore,
- se ha problemi di sanguinamento o formazione spontanea di lividi o se sta assumendo un medicinale anticoagulante (per prevenire la formazione di coaguli di sangue),

- se il suo sistema immunitario non funziona come dovrebbe (immunodeficienza) o se sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi ad alto dosaggio, immunosoppressori o medicinali antitumorali).

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.

Bambini e adolescenti

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.

Altri medicinali e COVID-19 Vaccine Janssen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni degli effetti indesiderati di COVID-19 Vaccine Janssen elencati al paragrafo 4 ("Possibili effetti indesiderati") 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.

COVID-19 Vaccine Janssen contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose da 0,5 mL, cioè essenzialmente "senza sodio".

COVID-19 Vaccine Janssen contiene etanolo

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.

3. Come viene somministrato COVID-19 Vaccine Janssen

Il medico, il farmacista o l'infermiere inietterà il vaccino in un muscolo, generalmente nella parte superiore del braccio.

Quanto vaccino riceverà

Deve essere iniettata una dose singola (0,5 mL) di COVID-19 Vaccine Janssen.

Dopo l'iniezione, il medico, il farmacista o l'infermiere 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, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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.

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

- sensazione di svenimento o di testa leggera
- 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 comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

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

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

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

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

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

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- reazione allergica
- orticaria

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazione allergica grave

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se manifesta eventuali effetti indesiderati che la preoccupano o non scompaiono.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#), includendo il numero di lotto, se

disponibile. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare COVID-19 Vaccine Janssen

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il medico, il farmacista o l'infermiere è responsabile della conservazione di questo vaccino e dello smaltimento corretto del prodotto non utilizzato.

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".

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.

Se 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.

Non ricongelare il vaccino una volta scongelato.

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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene COVID-19 Vaccine Janssen

- Il principio attivo è un adenovirus di tipo 26, che codifica per la glicoproteina spike di SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), non meno di 8,92 log₁₀ unità infettanti (U. Inf.)* in ciascuna dose da 0,5 mL.

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

Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).

- Gli altri componenti (eccipienti) sono 2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, citrato trisodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "COVID-19 Vaccine Janssen contiene sodio" e "COVID-19 Vaccine Janssen contiene etanolo").

Descrizione dell'aspetto di COVID-19 Vaccine Janssen e contenuto della confezione

Sospensione iniettabile (preparazione iniettabile). La sospensione è da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente (pH 6-6,4).

2,5 mL di sospensione in un flaconcino multidose (in vetro di tipo I) con tappo di gomma (clorobutile rivestito di fluoropolimero), ghiera in alluminio e cappuccio blu di plastica. Ogni flaconcino contiene 5 dosi da 0,5 mL.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Paesi Bassi

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgio

Per lo specifico produttore del vaccino che ha ricevuto, controlli il numero di lotto sulla scatola o sul flaconcino e contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +3233939323/0080056540088

България

„Джонсън&ДжонсънБългария” ЕООД
Тел.: / +35928008028/080018192

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420225296622/0080056540088

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +4535158573/0080056540088

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +4932221863163/0080056540088

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +3728804474/8002642

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +37052142002/0080056540088

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +35227302815/0080056540088

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +3614292336/0080056540088

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +35627780004/80065007

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31880030701/0080056540088

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +4723500417/0080056540088

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +302119906006/0080056540088

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34912158005/0080056540088

France

Janssen-Cilag
Tél: +33185169327/0080056540088

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +38518848011/0800806027

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353212356806/0080056540088

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +3545390674/0080056540088

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: +390699748520/0080056540088

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ+35725654186/0080056540088

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +37163138821/0080056540088

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43720380110/0080056540088

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48225123915/0080056540088

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351220608007/0080056540088

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40311305128/0800672516

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +38616009336/0080056540088

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421250112534/0080056540088

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358981710294/99080056540088

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46851992561/0080056540088

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +442076602872/0080056540088

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo vaccino è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo vaccino.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo vaccino e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Effettuare la scansione del codice QR sottostante (disponibile anche sulla scatola e sulla scheda QR) per ottenere il foglio illustrativo in più lingue.



Oppure visitare l'URL: www.covid19vaccinejanssen.com

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

- Come per ogni altro vaccino iniettabile, in caso di reazione anafilattica a seguito della somministrazione di COVID-19 Vaccine Janssen devono essere sempre prontamente disponibili cure e supervisione mediche adeguate. Dopo la vaccinazione i soggetti devono essere tenuti sotto osservazione da un operatore sanitario per almeno 15 minuti.
- COVID-19 Vaccine Janssen non deve essere miscelato o diluito con altri medicinali nella stessa siringa.
- COVID-19 Vaccine Janssen non deve essere somministrato per via intravascolare, endovenosa, sottocutanea o intradermica in nessuna circostanza.
- L'immunizzazione deve essere effettuata esclusivamente tramite iniezione per via intramuscolare (i.m.), preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio.
- Con qualsiasi preparazione iniettabile, anche con COVID-19 Vaccine Janssen, si possono verificare casi di sincope (svenimento). Devono essere adottate procedure per evitare lesioni da cadute e per gestire le reazioni da sincope.

Tracciabilità

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

Istruzioni per la somministrazione e la manipolazione

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

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".

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.

Se 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.

Non ricongelare il vaccino una volta scongelato.

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).

Tenere i flaconcini nella scatola originale per proteggerli dalla luce e registrare la data di scadenza per le diverse condizioni di conservazione, laddove pertinente.

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 escludere la presenza di particolato e alterazioni del colore prima della somministrazione. Prima della somministrazione il flaconcino deve essere ispezionato visivamente per escludere l'assenza di incrinature o eventuali anomalie, come segni di manomissione. Non somministrare il vaccino in caso di presenza di una di queste anomalie.

Prima di somministrare una dose di vaccino, roteare delicatamente il flaconcino multidose in posizione verticale per 10 secondi. Non agitare. Usare un ago sterile e una siringa sterile per prelevare una dose singola da 0,5 mL dal flaconcino multidose e somministrarla esclusivamente tramite iniezione per via intramuscolare nel muscolo deltoide del braccio.

Da ogni flaconcino multidose è possibile prelevare un massimo di 5 dosi. Smaltire l'eventuale vaccino rimasto nel flaconcino dopo il prelievo di 5 dosi.

Dopo la prima perforazione del flaconcino, il vaccino (flaconcino) può essere tenuto a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 6 ore o a temperatura ambiente (non superiore a 25 °C) per un massimo di 3 ore. Smaltire il vaccino se non utilizzato entro questo periodo di tempo. Dopo la prima perforazione del flaconcino, riportare sull'etichetta di ciascun flaconcino la data e l'ora in cui smaltire il flaconcino.

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 virucida contro gli adenovirus.

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI RELATIVE AL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI PRESENTATE DALL'AGENZIA
EUROPEA PER I MEDICINALI**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:

- **Rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni**

A seguito della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) ritiene che il rapporto beneficio/rischio sia favorevole al fine di raccomandare il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report, EPAR*).

Agenzia Italiana del Farmaco