



Roma, 2/4/2021

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202100003418/A.G.
Oggetto: Covid-19 – Vaccino JANSSEN – Documento SIFO e SIFAP recante:
“Istruzione Operativa per l’allestimento del vaccino COVID-19 JANSSEN”
Circolare n. 12918
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Covid-19:
Predisposto da SIFO e SIFAP il documento per gli operatori sanitari recante
“Istruzione Operativa per l’allestimento del vaccino COVID-19 JANSSEN”

Si fa seguito alla circolare federale n. 12760 del 19.1.2021 ([clicca qui](#)), per trasmettere il documento “*Istruzione Operativa per l’allestimento del vaccino COVID-19 JANSSEN*” ([clicca qui](#)) predisposto dalla SIFO e dalla SIFAP in previsione della necessità di somministrare il vaccino COVID-19 Janssen.

L’istruzione, che riguarda l’allestimento del vaccino JANSSEN, contiene informazioni elaborate sulla base della letteratura e del riassunto delle caratteristiche del prodotto autorizzato da EMA, da somministrare a pazienti adulti e adolescenti di età maggiore o uguale ai 18 anni.

Nel rinviare al contenuto del documento per una disamina delle indicazioni riguardanti composizione, modalità di somministrazione, conservazione e smaltimento del vaccino, si evidenziano, in sintesi, i seguenti aspetti.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna dose contiene 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.).
*Prodotto nella linea cellulare PER.C6 TetR e mediante tecnologia del DNA ricombinante.

In ciascuna fiala sono presenti anche i seguenti eccipienti: 2-idrossipropil-β-ciclodestrina (HBCD), acido citrico monoidrato, etanolo, acido cloridrico,

polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, citrato trisodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili. Non è presente un sistema conservante.

La sospensione è da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente con un pH di 6-6,4. Il contenuto totale di sodio è inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose. Il contenuto totale di etanolo è pari a circa 2 mg di etanolo per dose.

MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La sospensione non deve essere diluita prima della somministrazione.

Somministrare il vaccino COVID-19 Janssen per via intramuscolare in un muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide). Non iniettare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.

Dispositivi necessari all'operazione di somministrazione:

- Siringa da 1mL per il prelievo e somministrazione della dose di 0,5 mL;
- Aghi per la somministrazione intramuscolare, preferibilmente da 23 G o 25 G.
- **È indispensabile adottare le necessarie precauzioni per evitare di contaminare la preparazione:**
 - disinfettare il ripiano con alcool etilico 70%,
 - delimitare il campo per l'allestimento con adeguato telo sterile,
 - utilizzare guanti sterili
 - utilizzare i necessari Dispositivi di Protezione Individuale

SORVEGLIANZA VACCINO COVID-19

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) direttamente online sul sito VigiFarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>) oppure compilando la scheda di segnalazione cartacea e inviandola al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza via e-mail o fax.

Per ulteriori approfondimenti consultare la scheda tecnica del farmaco sul sito dell'EMA ([clicca qui](#)).

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)