

Public Summary SwissPAR del 23.09.2022

COVID-19 Vaccine Janssen[®] (principio attivo: adenovirus umano di sierotipo 26* che codifica la glicoproteina spike di SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-2))

Omologazione temporanea in Svizzera: 22.03.2021

Medicamento (vaccino) per la prevenzione della malattia COVID-19 in persone adulte

Informazioni sul medicamento

Il medicamento (vaccino) COVID-19 Vaccine Janssen con il principio attivo adenovirus umano di sierotipo 26* che codifica la glicoproteina spike di SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-2) è una sospensione iniettabile¹ pronta per l'uso.

Il vaccino viene utilizzato per prevenire la malattia COVID-19 causata dal virus SARS-CoV-2 (coronavirus).

Il SARS-CoV-2 è un nuovo coronavirus scoperto in Cina alla fine del 2019. A causa del rapido aumento del numero dei casi in molti Paesi e continenti, l'11 marzo 2020 l'OMS

(Organizzazione Mondiale della Sanità) ha dichiarato ufficialmente che l'epidemia si è trasformata in pandemia.

Fino all'inizio di dicembre 2021, sono state più di 1 000 000 le persone che si sono ammalate di COVID-19 in Svizzera, più di 35 000 quelle ricoverate in ospedale e più di 11 000 quelle decedute a causa di questa malattia ([COVID-19 Svizzera | Coronavirus | Dashboard \(admin.ch\)](#)).

COVID-19 Vaccine Janssen è stato omologato da Swissmedic per le persone adulte il 22 marzo 2021.

Effetti

Il vaccino COVID-19 Vaccine Janssen stimola il sistema immunitario (le difese dell'organismo) a produrre anticorpi e cellule del sangue che agiscono contro il virus e quindi proteggono contro il COVID-19.

Per una spiegazione dettagliata del meccanismo d'azione dei vaccini, consigliamo di guardare il [video «Funzionamento di un vaccino vettoriale»](#) oppure anche i [video di Swissmedic sui vaccini in generale](#).

¹ Sospensione iniettabile: forma farmaceutica liquida somministrata con una siringa

Impiego

Il vaccino COVID-19 Vaccine Janssen viene somministrato da una persona con adeguata formazione medica secondo la strategia di vaccinazione attualmente in vigore

e iniettato con una siringa in un muscolo, di solito del braccio. Per l'immunizzazione di base viene effettuata 1 vaccinazione con 0,5 ml di COVID-19 Vaccine Janssen.

Efficacia

L'efficacia di COVID-19 Vaccine Janssen rispetto al placebo (medicamento fittizio) è stata valutata nello studio COV3001 condotto su oltre 40 000 persone adulte.

Le partecipanti e i partecipanti sani e quelli affetti da malattie croniche stabili hanno ricevuto una dose di COVID-19 Vaccine Janssen o placebo.

La durata mediana² del follow-up dopo la vaccinazione fino all'analisi finale di efficacia è stata di 2 mesi. Si è proceduto a verificare l'affidabilità del vaccino COVID-19 Vaccine Janssen nel prevenire la malattia COVID-19.

In caso di contatto con il virus, le persone vaccinate con COVID-19 Vaccine Janssen avevano il 66,9% (o 66,1%) di probabilità in meno di sviluppare una malattia COVID-19 da moderata a grave/critica dopo almeno 14 giorni (o 28 giorni) dalla vaccinazione rispetto a coloro che avevano ricevuto un vaccino placebo.

Inoltre, la probabilità di sviluppare una malattia COVID-19 molto grave/critica dopo almeno 14 giorni (o 28 giorni) dalla vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen era inferiore del 76,7% (o dell'85,4%) rispetto al trattamento con placebo.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

COVID-19 Vaccine Janssen non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Come tutti i vaccini, anche COVID-19 Vaccine Janssen può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati più comuni sono mal di testa, nausea, dolori muscolari, dolori nel punto in cui viene eseguita l'iniezione, brividi, dolori articolari, tosse e febbre.

Molto raramente sono stati riportati casi di anafilassi (reazioni allergiche acute) dopo la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen.

Dopo la vaccinazione si raccomanda quindi di tenere sotto osservazione la paziente o il paziente per almeno 15 minuti per verificare che non si manifestino reazioni di ipersensibilità e anafilassi.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti e nell'informazione professionale, che vengono aggiornate qualora questo risulti necessario (cfr. link alla fine di questo documento).

² Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

Motivazione della decisione di omologazione

Il vaccino COVID-19 Vaccine Janssen è stato il terzo vaccino anti-COVID-19 ad ottenere una omologazione temporanea in Svizzera.

I dati presentati indicano che una singola dose del principio attivo è efficace dopo almeno 14 giorni per prevenire la malattia COVID-19 da moderata a grave/critica.

In altre parole, su 100 persone che in caso di contatto con il virus si ammalerebbero di COVID-19 se non fossero vaccinate, solo 33 sviluppano una malattia da moderata a grave/critica benché vaccinate. Questo non significa tuttavia che con il vaccino la probabilità di sviluppare la malattia COVID-19 da moderata a grave/critica sia pari al circa 33%. Il rischio di infezione dipende dallo stato vaccinale (elevata protezione da un'infezione in caso di contatto con il virus), ma anche dalla diffusione della malattia tra la popolazione, dalle misure precauzionali adottate e dal comportamento individuale; tutti fattori che influiscono sul rischio di entrare in contatto con il virus.

Tenendo conto della situazione eccezionale legata alla pandemia, di tutti i rischi, delle misure precauzionali e dei dati disponibili, i benefici di COVID-19 Vaccine Janssen legati

alla sua capacità di ridurre il rischio di ammalarsi di COVID-19 superano chiaramente i potenziali rischi per la sicurezza.

In Svizzera, il medicamento COVID-19 Vaccine Janssen ha ottenuto un'omologazione temporanea (art. 9a della legge sugli agenti terapeutici), dato che, al momento dell'omologazione, non erano ancora stati conclusi gli studi clinici e che si è in attesa di ulteriori dati circa la valutazione conclusiva in materia di efficacia e sicurezza.

L'omologazione temporanea è vincolata necessariamente alla presentazione tempestiva dei dati degli studi clinici ancora in corso richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria.

Anche COVID-19 Vaccine Janssen è stato omologato secondo la procedura «Rolling Submission», una forma speciale di procedura per una prima omologazione che viene utilizzata in situazioni di pandemia e favorisce una rapida omologazione dei medicinali di cui c'è urgentemente bisogno. Questa procedura consente a Swissmedic di esaminare i dati degli studi clinici ancora in corso non appena disponibili.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale sanitario: [Informazione professionale di COVID-19 Vaccine Janssen®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata](#)

[alle/ai pazienti di COVID-19 Vaccine Janssen®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.