



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI BELLUNO

Piazza dei Martiri, 8 - 32100 Belluno - Telefono 0437 944545 - Fax 0437 292670
E-Mail : posta@ordinefarmacistibelluno.it – Pec: ordinefarmacistibl@pec.fofi.it

Prot. n. 202100097/of - Circ. n.28
Belluno, 02/04/2021

A TUTTI I FARMACISTI ISCRITTI ALL'ALBO
Loro Indirizzi Mail

**OGGETTO: Vaccino JANSSEN (Johnson) – Documento SIFO e SIFAP recante:
“Istruzione Operativa per l’allestimento del vaccino COVID-19
JANSSEN”**

Cari colleghe e colleghi,

si trasmette il documento “*Istruzione Operativa per l’allestimento del vaccino COVID-19 JANSSEN*” 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.COVS-2), 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.

Allegati 1

Cordiali Saluti

IL SEGRETARIO
Dott.ssa Cinzia Bernard

IL PRESIDENTE
Dott. Alessandro Somacal

