

telefono  
fax  
e-mail

Via Dogana 16  
091 814 40 02/03  
091 814 44 46  
dss-umc@ti.ch

Repubblica e Cantone Ticino  
Dipartimento della sanità e della socialità  
Divisione della salute pubblica

Funzionario  
incaricato

**Ufficio del medico cantonale  
6501 Bellinzona**

telefono  
e-mail

Ai medici  
con libero esercizio  
nel Cantone Ticino  
per il tramite dell'OMCT

Bellinzona

1 ottobre 2021



Ns. riferimento

Vs. riferimento

**Info med – Coronavirus 41**

## **COVID-19: Raccomandazione per il vaccino a vettore virale - COVID 19 Vaccine Janssen®**

Gentile Collega,

Egregio Collega,

il vaccino COVID-19 Vaccine Janssen® (anche noto come "*vaccino Johnson & Johnson*") ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio da Swissmedic il 22 marzo 2021 per persone dai 18 anni, ma finora non disponibile in Svizzera. La Confederazione ne ha ora acquistato un numero limitato di dosi da riservare prioritariamente **1) ai pazienti che hanno una controindicazione medica a ricevere un vaccino a mRNA** e, solo in un secondo tempo in funzione della disponibilità, per **2) tutti coloro che non vogliono essere vaccinati con vaccini a mRNA**.

COVID-19 Vaccine Janssen® è un vaccino che utilizza un adenovirus come vettore. Gli adenovirus sono virus lineari a doppio filamento di DNA e sono stati studiati per anni come vettori per lo sviluppo di vaccini. Si tratta di un vaccino monovalente composto da un vettore ricombinante basato su adenovirus umano di tipo 26 inattivato (variante umana del virus del raffreddore), incompetente per la replicazione, che codifica per la sequenza completa della glicoproteina *Spike* di SARS-CoV-2. Dopo la somministrazione (dose singola), la proteina *Spike* viene espressa in maniera transitoria, stimolando sia anticorpi anti-*Spike* neutralizzanti sia altri anticorpi specifici anti-*Spike* funzionali, così come risposte immunitarie cellulari dirette contro l'antigene, che contribuiscono a proteggere contro COVID-19.

Anche COVID Vaccine Janssen® protegge dalle forme gravi dell'infezione e quindi dall'ospedalizzazione: riduce le ospedalizzazioni del 70% (rispetto al 90%-95% dei vaccini mRNA). Riduce inoltre l'incidenza di infezioni lievi e asintomatiche. Per quanto concerne

l'efficacia e l'immunogenicità indotta dal vaccino, come pure per la bibliografia di riferimento, vi rimando al documento completo delle Raccomandazioni della CFV/UFSP al seguente link:

[https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/impfempfehlung\\_janssen\\_210929.pdf.download.pdf/COVID-19-Recommandation%20pour%20vaccin%20Janssen\\_%C3%A9tat%2029.09.21.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/impfempfehlung_janssen_210929.pdf.download.pdf/COVID-19-Recommandation%20pour%20vaccin%20Janssen_%C3%A9tat%2029.09.21.pdf).

La vaccinazione consiste in una dose unica di 0.5 ml da somministrare i.m. (NB la fiala di vaccino contiene 5 dosi). Come per i vaccini a mRNA, per le persone che hanno avuto un'infezione confermata da SARS-CoV-2 si raccomanda di vaccinarle dopo un mese (intervallo minimo 4 settimane) ed entro 3 mesi dall'infezione o il prima possibile se l'infezione è più vecchia. Una dose unica di COVID-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup> permette di ricevere un Certificato di vaccinazione COVID-19 valido per 12 mesi e con inizio della validità il 22° giorno dopo la somministrazione della dose.

Nelle persone a partire dai 18 anni di età che hanno avuto una reazione anafilattica medicalmente confermata dopo la prima dose di un vaccino a mRNA (Comirnaty<sup>®</sup> o Spikevax<sup>®</sup>), la serie di vaccinazioni può essere completata con un vaccino non mRNA, cioè in Svizzera attualmente con una dose di COVID-19 Vaccine Janssen<sup>®</sup>, dopo consultazione con uno specialista in allergologia e immunologia clinica (intervallo minimo di 28 giorni tra la dose di vaccino mRNA e la dose di vaccinazione con Janssen<sup>®</sup>). Una valutazione individuale dei rischi e dei benefici dovrebbe essere fatta, tenendo presente che non sono disponibili dati sull'efficacia e la sicurezza per questo schema di vaccinazione<sup>1</sup>.

#### Raccomandazione di vaccinazione per il vaccino COVID-19 Janssen<sup>®</sup>

- 1. Tutte le persone che non possono essere vaccinate con un vaccino a mRNA per motivi medici<sup>2</sup>**
- 2. In funzione della disponibilità del vaccino, tutte le persone che non vogliono essere vaccinate con i vaccini a mRNA.**

#### Controindicazioni alla vaccinazione con COVID Vaccine Janssen<sup>®</sup>

- L'ipersensibilità ai componenti di COVID-19 Vaccino Janssen<sup>®</sup> (principio attivo o eccipienti, in particolare il **polisorbato 80 o E 433<sup>3</sup>**) nell'anamnesi è una controindicazione alla vaccinazione
- Persone con una storia di "sindrome da aumentata permeabilità capillare" (*Capillary leak syndrome*, CLS)

<sup>1</sup>Vedi capitolo 9.5.1 « Réaction allergique (anaphylaxie) confirmée par un spécialiste après la première dose de vaccin » al seguente link:

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/k-und-i/aktuelle-ausbrueche-pandemien/2019-nCoV/impfempfehlung-covid-19.pdf.download.pdf/Recommandations%20de%20vaccination%20avec%20des%20vaccins%20%C3%A0%20ARNm%20contre%20le%20COVID-19.pdf>

<sup>2</sup> Si intendono le controindicazioni per i vaccini mRNA secondo la raccomandazione della Società Svizzera di Allergologia e Immunologia (vedi Info-medici N° 30)

<sup>3</sup> Se Revaxis<sup>®</sup> (dT-IPV) o FluarixTetra<sup>®</sup> (vaccino antinfluenzale) sono stati precedentemente ben tollerati, si può concludere che il polisorbato 80 è ben tollerato.

### Misure di precauzione

Nei pazienti con fattori di rischio per tromboembolismo e/o trombocitopenia, è importante effettuare un'analisi beneficio/rischio.

**Pazienti immunodepressi:** a questi pazienti, compresi quelli che ricevono una terapia immunosoppressiva, si raccomanda di offrire la vaccinazione con COVID-19 con i vaccini mRNA autorizzati in Svizzera. L'efficacia di COVID-19 Vaccino Janssen® è inferiore e la copertura negli individui con immunodeficienza è ulteriormente ridotta e deve essere considerata solo se i potenziali benefici superano i rischi in una valutazione individuale rispetto alla vaccinazione con un vaccino a mRNA.

**Vaccinazione in gravidanza:** alle donne incinte (a partire dal 2° trimestre) si raccomanda la vaccinazione contro il COVID-19 con i vaccini a mRNA autorizzati in Svizzera; il COVID-19 Vaccine Janssen® non è raccomandato in questa situazione in mancanza di dati sulla sua sicurezza.

### Effetti indesiderati del COVID Vaccine Janssen®

Gli effetti indesiderati più frequenti sono paragonabili a quelli degli altri vaccini già in commercio: dolore al sito di iniezione, mal di testa, stanchezza, mialgia, nausea e, più raramente, febbre.

#### • Trombosi con sindrome da trombocitopenia (TTS)

Dall'approvazione in vari Paesi, casi di trombosi in combinazione con trombocitopenia (trombosi con sindrome da trombocitopenia, TTS) si sono verificati in pochissimi individui vaccinati dopo la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen®. Questa reazione si è verificata soprattutto nelle donne sotto i 60 anni di età. Queste osservazioni includono casi che si presentano come trombosi venosa, compresa l'occorrenza in aree insolite come la trombosi della vena del seno cerebrale, la trombosi della vena splancnica e la trombosi arteriosa con trombocitopenia concomitante. Il TTS si è verificato in 45 casi su 14,3 milioni di persone vaccinate > 18 anni di età ed entro le prime tre settimane dopo la vaccinazione, secondo CDC e FDA. I CDC stimano, sulla base dei loro dati fino ad oggi, che il rischio di insorgenza di TTS dopo la somministrazione di una dose di vaccino COVID-19 Vaccine Janssen® sia 8 per 1'000'000 dosi in persone di età inferiore ai 50 anni. Una relazione causale è considerata plausibile a livello internazionale (EMA, CDC). Il processo protrombotico può molto probabilmente essere interrotto dalla somministrazione di immunoglobuline endovenose ad alte dosi (IVIG). Data l'esistenza di una possibile opzione terapeutica per prevenire queste trombosi, le persone vaccinate devono essere informate su questi possibili sintomi iniziali e consultare un medico se tali sintomi si verificano.

Le **persone vaccinate** devono consultare immediatamente un medico se entro tre settimane dalla vaccinazione manifestano sintomi come mal di testa grave o persistente, visione offuscata, confusione, convulsioni, mancanza di respiro, dolore al petto, gonfiore o dolore alle gambe, dolore addominale persistente o sanguinamento insolito della pelle e/o petecchie.

Gli **operatori sanitari** devono essere attenti ai segni e ai sintomi di tromboembolismo e trombocitopenia, così come alle coagulopatie, quando si presentano pazienti che sono stati recentemente vaccinati con COVID-19 Vaccine Janssen®. Il TTS richiede una gestione clinica specializzata. Una terapia standard basata su linee guida non esiste ancora. In ogni caso, bisogna consultare degli specialisti (per esempio ematologi, specialisti della coagulazione).

- **Sindrome di Guillain-Barré (GBS)**

La comparsa della sindrome di Guillain-Barré (GBS) è stata riportata molto raramente dopo la vaccinazione con COVID-19 Vaccine Janssen®. Gli operatori sanitari dovrebbero essere attenti ai segni e ai sintomi della GBS per garantire una diagnosi corretta, iniziare misure di supporto e trattamenti appropriati e per escludere altre cause. Ricordiamo che la infezione stessa può essere alla base di una GBS: durante l'epidemia da COVID-19, la frequenza di nuove diagnosi è aumentata di 2.6 volte.

### **Cosa deve fare il medico concretamente**

- Vi chiediamo di identificare eventuali pazienti che per motivi medici, dopo le valutazioni allergo-immunologiche, non hanno potuto essere vaccinati con un vaccino a mRNA e dunque candidati a ricevere, se lo desiderano, il vaccino Janssen. La stessa richiesta è stata fatta agli specialisti in immuno-allergologia affinché a tutte queste persone possa essere offerta questa nuova opportunità di vaccinazione. Anche eventuali pazienti che hanno avuto una reazione anafilattica dopo la prima dose di un vaccino a mRNA possono eventualmente completare la vaccinazione con una dose di COVID-19 Vaccine Janssen®, dopo consultazione con un allergo-immunologo e previa valutazione dei rischi e dei benefici. Per poter organizzare la vaccinazione di queste persone in un Centro dedicato vi chiedo di inviare il loro nominativo all'email [umc@hsn.ti.ch](mailto:umc@hsn.ti.ch) indicando *nome, cognome, data di nascita, numero di telefono e nome dello specialista consultato*.

Per quanto concerne invece la vaccinazione di persone senza allergie particolari ma che non vogliono essere vaccinate con i vaccini a mRNA e desiderano farlo con il vaccino Janssen: come per gli altri vaccini, sarà data loro la possibilità di iscriversi sulla piattaforma online così da poter ricevere un appuntamento presso il Centro cantonale di vaccinazione.

Per ulteriori informazioni concernente la vaccinazione contro il COVID-19 vi invitiamo a consultare il nostro sito [www.ti.ch/vaccinazione](http://www.ti.ch/vaccinazione). Inoltre, vi ricordiamo che trovate tutte le nostre Info-medici all'indirizzo: <https://www4.ti.ch/dss/dsp/umc/sportello/circolari-informative/tutti-i-medici/>

Ringraziandovi per l'attenzione porgiamo a tutti cordiali saluti.

Il Medico cantonale  
G. Merlani

