

Nome	JANSSEN COVID-19 Vaccine sospensione iniettabile Vaccino anti-COVID-19 (Ad26.COVS-S [ricombinante]).Vaccino a vettore virale
Azienda	JANSSEN-CILAG
AIC	049395015
ATC	J07BX03 Vaccino Anti-Covid-19 (Ad26.COVS-S [ricombinante]).
Composizione	Flaconcino multidose che contiene 5 dosi da 0,5 mL. Una dose (0,5 mL) contiene: Adenovirus di tipo 26 che codifica per la glicoproteina spike di SARS-CoV-2* (Ad26.COVS-S), non meno di 8,92 log10 unità infettanti (U. Inf.). * Prodotto nella linea cellulare PER.C6 TetR e mediante tecnologia del DNA ricombinante. Il prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM). Eccipienti con effetti noti
Forma farmaceutica	Ciascuna dose (0,5 mL) contiene circa 2 mg di etanolo. Sospensione iniettabile (preparazione iniettabile). Sospensione da incolore a leggermente gialla, da limpida a molto opalescente (pH 6-6,4).
Confezionamento secondario	Scatola contenente 10 flaconcini multidose . Ogni flaconcino (2,5mL) contiene 5 dosi da 0,5 mL
Indicazione d'uso	Immunizzazione attiva nella prevenzione della malattia da nuovo coronavirus (COVID-19), causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni. E' raccomandato l'uso preferenziale nei pazienti over 60. L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.
Posologia	Singola dose da 0,5 mL
Somministrazione	Intramuscolare
Ipersensibilità e anafilassi	Si rimanda alle indicazioni del CRFV
Efficacia	Dopo 14 giorni dalla somministrazione
Flacone integro	2 anni a -25°-15 °C al riparo dalla luce.
Flacone integro scongelato	3 mesi (ricompresi all'interno della data di scadenza) a 2°-8 °C protetto dalla luce (<u>attenzione modificare la data di scadenza! La data di scadenza originale deve essere resa illeggibile</u>) A flacone integro il vaccino risulta comunque stabile per 6 ore a 2°-25°C Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.
Flacone perforato	6 ore a 2°-8°C o, in alternativa, 3 ore a temperature ambiente (max 25°C)
Allestimento	Deve avvenire in condizioni protette Sospensione pronta all'uso da ripartire in 5 dosi da 0,5ml
Trasferimento flacone	Flacone integro scongelato a temperatura 2°-8°C
Trasferimento dosi vaccino	Flacone integro scongelato a temperatura 2°-8°C.
Luogo di vaccinazione	Centri individuati e domicilio
Pianificazione vaccinandi	Numero di vaccinandi multipli 5
Gestione residui	Le dosi non piu' utilizzabili ("scadute") devono essere smaltite in conformità alla normativa locale vigente <u>previa sua inattivazione</u>
Tracciabilità	Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.