

12Aprile

Johnson & Johnson: adesso abbiamo un poker anti-covid!

*“Se non individui il pollo nella prima mezz’ora di gioco,
allora il pollo sei tu.”
dal film “Rounders”*

Panoramica e sicurezza del vaccino Janssen COVID-19 di Johnson & Johnson

Nome: JNJ-78436735

Produttore: Janssen Pharmaceuticals Companies of Johnson & Johnson

Tipo di vaccino: **vettore virale**

vaccini virali vettoriali utilizzano una versione modificata di un virus diverso (il vettore) per fornire importanti istruzioni alle nostre cellule.

Innanzitutto, il vettore (**non** il virus che causa COVID-19, ma un virus diverso e innocuo) entrerà in una cellula del nostro corpo e quindi utilizzerà il macchinario della cellula per **produrre una parte innocua** del virus che causa COVID-19. Questo pezzo è noto come proteina spike e si trova solo sulla superficie del virus che causa COVID-19.

Successivamente, la cellula mostra la proteina spike sulla sua superficie e il nostro sistema immunitario riconosce che non appartiene a lì. Questo fa sì che il nostro sistema immunitario inizi a produrre anticorpi e ad attivare altre cellule immunitarie per combattere quella che pensa sia un'infezione.

Alla fine del processo, i nostri corpi hanno imparato a proteggerci da future infezioni con il virus che causa COVID-19. Il vantaggio è che otteniamo questa protezione da un vaccino, senza mai dover rischiare le gravi conseguenze di ammalarsi di COVID-19. Qualsiasi disagio temporaneo sperimentato dopo aver ottenuto il vaccino è una parte naturale del processo e un'indicazione che il vaccino sta funzionando.

Numero di somministrazioni : 1

nel muscolo della parte superiore del braccio

NON contiene: uova, conservanti, lattice

Chi dovrebbe essere vaccinato

Il vaccino J & J / Janssen è raccomandato per persone di età pari o superiore a 18 anni.

Chi NON dovrebbe farsi vaccinare

Se ha avuto una reazione allergica grave (anafilassi) o una reazione allergica immediata, anche se non grave, a qualsiasi [ingrediente](#) [icona esterna](#) nel vaccino J & J / Janssen COVID-19 (come il polisorbato), non dovresti ricevere il vaccino J & J / Janssen COVID-19.

Una reazione allergica è considerata grave quando una persona deve essere trattata con adrenalina o EpiPen © o se deve recarsi in ospedale. Gli esperti si riferiscono a reazioni allergiche gravi come anafilassi.

Una reazione allergica immediata indica una reazione entro 4 ore dalla vaccinazione, inclusi sintomi come orticaria, gonfiore o respiro sibilante (difficoltà respiratoria).

Arrossamento

Rigonfiamento

In tutto il resto del tuo corpo:

Stanchezza
Mal di testa
Dolore muscolare
Brividi
Febbre
Nausea

Questi effetti collaterali di solito iniziano entro uno o due giorni dalla somministrazione del vaccino. Gli effetti collaterali potrebbero influire sulla capacità di svolgere le attività quotidiane, ma dovrebbero scomparire in pochi giorni.

Riepilogo dei dati di sicurezza

Negli studi clinici, gli effetti collaterali erano comuni entro 7 giorni dalla vaccinazione, ma per lo più da lievi a moderati.

Gli effetti collaterali erano più comuni nelle persone di età compresa tra 18 e 59 anni rispetto alle persone di 60 anni e più.

Come funziona il vaccino

Il vaccino J & J / Janssen è stato efficace al 66,3% negli [studi clinici](#) (efficacia) nel prevenire la malattia COVID-19 confermata in laboratorio in persone che non avevano evidenza di infezione precedente 2 settimane dopo aver ricevuto il vaccino. Le persone avevano la massima protezione 2 settimane dopo essere state vaccinate.

Il vaccino ha avuto un'elevata efficacia nel prevenire il ricovero in ospedale e la morte nelle persone che si sono ammalate. Nessuno che ha ricevuto COVID-19 almeno 4 settimane dopo aver ricevuto il vaccino J & J / Janssen è stato ricoverato in ospedale.

Le prime prove suggeriscono che il vaccino J & J / Janssen potrebbe fornire protezione contro l'infezione asintomatica, ovvero quando una persona viene infettata dal virus che causa COVID-19 ma non si ammala.

CDC continuerà a fornire aggiornamenti man mano che apprenderemo di più su come funziona il vaccino J & J / Janssen nelle condizioni del mondo reale.

Informazioni demografiche sulla sperimentazione clinica

Gli studi clinici per il vaccino J & J / Janssen includevano persone delle seguenti categorie razziali ed etniche:

62,1% bianco
17,2% neri o afroamericani
8,3% indiano americano o nativo dell'Alaska
5,4% Gare multiple
3,5% asiatico
0,3% nativo hawaiano o altro isolano del Pacifico

Etnia:

45,1% ispanico o latino
52,4% Non ispanico o latino
2,5% sconosciuto

Ripartizione del sesso:

55,5% di sesso maschile
44,5% donne

<0,1% Sesso indifferenziato o sconosciuto

Ripartizione per età:

66,5% 18–59 anni

33,5% dai 60 anni in su
19,6% dai 65 anni in su
5% 75 anni e oltre

Raccomandazione provvisoria del comitato consultivo per le pratiche di immunizzazione per l'uso del vaccino Janssen COVID-19 - Stati Uniti,

Il 2 marzo 2021, questo rapporto è stato pubblicato online come versione anticipata di MMWR .

Sara E. Oliver, MD 1 ; Julia W. Gargano, PhD 1 ; Heather Scobie, PhD 1 ; Megan Wallace, DrPH 1 , 2 ; Stephen C. Hadler, MD 1 ; Jessica Leung, MPH 1 ; Amy E. Blain, MPH 1 ; Nancy McClung, PhD 1 ; Doug Campos-Outcalt, MD 3 ; Rebecca L. Morgan, PhD 4 ; Sarah Mbaeyi, MD 1 ; Jessica MacNeil, MPH 1 ; José R. Romero, MD 5 ; H. Keipp Talbot, MD 6 ; Grace M. Lee, MD 7 ; Beth P. Bell, MD 8 ; Kathleen Dooling, MD 1

Il 27 febbraio 2021, la Food and Drug Administration (FDA) ha rilasciato un'autorizzazione per l'uso di emergenza (EUA) per il vaccino Janssen COVID-19 (Ad.26.COV2.S) (Janssen Biotech, Inc, un'azienda farmaceutica Janssen, Johnson & Johnson; New Brunswick, New Jersey). Il vaccino Janssen COVID-19 è un vaccino vettore ricombinante e incompetente dell'adenovirus sierotipo 26 (Ad26), che codifica per la glicoproteina stabilizzata del picco di prefusione di SARS-CoV-2, il virus che causa COVID-19 .

La vaccinazione con il vaccino Janssen COVID-19 consiste in una singola dose (5 × 10¹⁰ particelle virali per dose da 0,5 mL) somministrate per via intramuscolare. Il 28 febbraio 2021, il Comitato consultivo per le pratiche di immunizzazione (ACIP) ha emesso una raccomandazione ad interim * per l'uso del vaccino Janssen COVID-19 in persone di età ≥18 anni per la prevenzione del COVID-19.

Questo vaccino è il terzo vaccino COVID-19 autorizzato da EUA per la prevenzione del COVID-19 negli Stati Uniti (2). Per guidare le sue deliberazioni sul vaccino, ACIP ha utilizzato il framework Evidence to Recommendations (EtR), † seguendo l'approccio Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE). § La raccomandazione ACIP per l'uso del vaccino Janssen COVID-19 nell'ambito di un'UEA è provvisoria e sarà aggiornata non appena saranno disponibili ulteriori informazioni.

Da giugno 2020, ACIP ha convocato 11 riunioni pubbliche per esaminare i dati sull'epidemiologia del COVID-19 e il potenziale utilizzo dei vaccini COVID-19, incluso il vaccino Janssen COVID-19 (3).

Il COVID-19 Vaccines Work Group, composto da esperti in malattie infettive, vaccinologia, sicurezza dei vaccini, salute pubblica ed etica, ha tenuto riunioni settimanali per esaminare i dati di sorveglianza COVID-19, le prove per l'efficacia e la sicurezza del vaccino e le considerazioni sull'implementazione di COVID- 19 vaccini. Nel quadro EtR per il vaccino Janssen COVID-19, ACIP ha considerato l'importanza del COVID-19 come problema di salute pubblica, nonché l'uso delle risorse, i benefici e i danni, i valori e le preferenze dei pazienti, l'accettabilità, la fattibilità e l'equità.

Dopo una revisione sistematica dei dati disponibili, il gruppo di lavoro ha utilizzato l'approccio GRADE per valutare la certezza dell'evidenza per i risultati relativi al vaccino, valutato su una scala da 1 (certezza alta) a 4 (certezza molto bassa) (4). Le conclusioni del gruppo di lavoro riguardanti la certezza delle prove per il vaccino Janssen COVID-19 sono state discusse in riunioni pubbliche ACIP (3).

Il corpo di prove per il vaccino Janssen COVID-19 è stato principalmente informato da uno studio clinico internazionale di fase III avviato nel settembre 2020 che ha arruolato circa 40.000 partecipanti di età compresa tra 18 e 100 anni (età mediana = 52 anni), utilizzando due endpoint coprimari: prevenzione di sintomatico, confermato in laboratorio ¶ COVID-19 tra persone senza evidenza di precedente infezione da SARS-CoV-2 ** verificateasi 1) ≥ 14 giorni e 2) ≥ 28 giorni dopo la vaccinazione (5).

I risultati intermedi di questo studio clinico indicano che l'efficacia del vaccino Janssen COVID-19 contro COVID-19 sintomatico e confermato in laboratorio è stata del 66,3% (intervallo di confidenza [CI] 95% = 59,9% -71,8%) ≥ 14 giorni dopo la vaccinazione e del 65,5% (95% CI = 57,2% - 72,4%) ≥ 28 giorni dopo la vaccinazione. A ≥ 14 giorni dopo la vaccinazione, è stata osservata un'efficacia $\geq 63,0\%$ per età, sesso, razza, ††categorie di etnia e tra persone con condizioni mediche sottostanti.

L'efficacia variava geograficamente ed era più alta negli Stati Uniti (74,4%; 95% CI = 65,0% - 81,6%), seguiti da America Latina (64,7%; 95% CI = 54,1% -73,0%) e Sud Africa (52,0%; 95% CI = 30,3% -67,4%). Sono state notate differenze regionali nelle varianti SARS-CoV-2; in Sud Africa, il 94,5% delle sequenze di virus dei partecipanti allo studio proveniva dal lignaggio B.1.351, mentre in Brasile, il lignaggio P.2 rappresentava il 69,4% delle sequenze di virus. L'efficacia del vaccino per la prevenzione del ricovero associato a COVID-19 è stata elevata: complessivamente, 31 ricoveri associati a COVID-19 sono stati documentati ≥ 14 giorni dopo la vaccinazione, di cui 29 nel gruppo placebo e due nel gruppo vaccino (efficacia stimata = 93,1% ; IC 95% = 71,1% -98,4%).

Nessun ricovero associato a COVID-19 si è verificato ≥ 28 giorni dopo la vaccinazione nel gruppo vaccino e 16 nel gruppo placebo (efficacia del vaccino = 100%; IC 95% = 74,3% -100,0%). L'efficacia del vaccino contro la morte per tutte le cause è stata del 75,0% (95% CI = 33,4% -90,6%). Si sono verificati sette decessi associati a COVID-19, tutti in soggetti trattati con placebo.

I dati preliminari suggeriscono che il vaccino Janssen COVID-19 potrebbe anche fornire protezione contro l'infezione asintomatica SARS-CoV-2,§§ misurato mediante sierconversione a una proteina non spike.

Tra un sottogruppo di partecipanti con risultati sierologici SARS-CoV-2 71 giorni dopo la vaccinazione, lo 0,7% dei destinatari del vaccino non presentava sintomi di COVID-19 ma aveva una sierconversione documentata a una proteina non spike, rispetto al 2,8% dei destinatari del placebo (stimato efficacia = 74,2%; 95% CI = 47,1% -88,6%).

I destinatari del vaccino hanno manifestato frequentemente sintomi di reattogenicità, definiti come sito di iniezione locale sollecitato o reazioni avverse sistemiche durante i 7 giorni successivi alla vaccinazione; tuttavia, i sintomi sono stati per lo più da lievi a moderati e si sono risolti 1-2 giorni dopo la vaccinazione. I sintomi erano più frequenti tra le persone di età compresa tra 18 e 59 anni rispetto a quelle di età ≥ 60 anni. Gravi sintomi di reattogenicità locale o sistemica (grado ≥ 3) erano più comuni nei soggetti vaccinati rispetto a quelli trattati con placebo (2,2% contro 0,7%). La frequenza degli eventi avversi gravi segnalati è stata bassa (0,4%) sia nei soggetti vaccinati che nei soggetti trattati con placebo. La FDA ha stabilito che tre eventi avversi gravi erano correlati alla vaccinazione (dolore al sito di iniezione, ipersensibilità e reattogenicità sistemica).

Nessun problema di sicurezza specifico è stato identificato nelle analisi dei sottogruppi per età, razza, etnia, condizioni mediche sottostanti o precedente infezione da SARS-CoV-2. Un riepilogo dettagliato dei dati di sicurezza, comprese le informazioni sulla reattogenicità, è disponibile su <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/janssen/reactogenicity.html>.

Dalla valutazione delle prove GRADE, il livello di certezza per i benefici del vaccino Janssen COVID-19 era di tipo 2 (certezza moderata) per la prevenzione del COVID-19 sintomatico. L'evidenza era anche di tipo 2 (certezza moderata) per la stima della prevenzione del ricovero e della morte associati a COVID-19. L'evidenza era di tipo 3 (bassa certezza) per le stime di prevenzione della sierconversione SARS-CoV-2. Per quanto riguarda la certezza dell'evidenza per possibili danni dopo la vaccinazione, l'evidenza era di tipo 1 (certezza alta) per la reattogenicità e di tipo 2 (certezza moderata) per eventi avversi gravi. I dati esaminati nel quadro EtR hanno supportato l'uso del vaccino Janssen COVID-19. L'ACIP ha stabilito che COVID-19 è un grave problema di salute pubblica e che l'uso del vaccino Janssen COVID-19 è un'allocazione ragionevole ed efficiente delle risorse.

Sebbene vi fosse variabilità nel modo in cui le popolazioni valutano la ricezione di un vaccino COVID-19, è stato determinato che per la maggior parte delle popolazioni, gli effetti desiderabili superano gli effetti indesiderati, rendendo il vaccino Janssen COVID-19 accettabile per le parti interessate all'implementazione.

È possibile implementare il vaccino Janssen COVID-19, che richiede solo una singola dose e temperature del frigorifero (36 ° F – 46 ° F [2 ° C – 8 ° C]) per il trasporto e la conservazione. Queste caratteristiche consentiranno una maggiore disponibilità del vaccino Janssen COVID-19 nella maggior parte degli ambienti della comunità e dei siti mobili quando questo vaccino sarà più ampiamente disponibile. Inoltre, le persone che desiderano completare rapidamente il programma di vaccinazione o che potrebbero avere difficoltà a tornare per una seconda dose potrebbero preferire un vaccino monodose. La fattibilità della somministrazione del vaccino Janssen COVID-19 in una più ampia varietà di contesti offre l'opportunità di migliorare un accesso equo a un vaccino COVID-19 efficace.

Tuttavia, promuovere l'equità sanitaria, in particolare nelle popolazioni che soffrono di morbilità e mortalità COVID-19 sproporzionate, richiede l'impegno con i leader della comunità per identificare e rimuovere le barriere alla vaccinazione COVID-19, comprese quelle relative all'accesso al vaccino e alla fiducia nei vaccini. L'impegno e l'educazione della comunità saranno importanti poiché i nuovi vaccini COVID-19 saranno autorizzati per l'uso.

Il profilo delle prove GRADE e le prove a supporto del framework EtR sono disponibili all'indirizzo in particolare nelle popolazioni che soffrono di morbilità e mortalità COVID-19 sproporzionate, richiede l'impegno con i leader della comunità per identificare e rimuovere le barriere alla vaccinazione COVID-19, comprese quelle relative all'accesso al vaccino e alla fiducia del vaccino. L'impegno e l'educazione della comunità saranno importanti poiché i nuovi vaccini COVID-19 saranno autorizzati per l'uso. Il profilo delle prove GRADE e le prove a supporto del framework EtR sono disponibili all'indirizzo in particolare nelle popolazioni che soffrono di morbilità e mortalità COVID-19 sproporzionate, richiede l'impegno con i leader della comunità per identificare e rimuovere le barriere alla vaccinazione COVID-19, comprese quelle relative all'accesso al vaccino e alla fiducia del vaccino. L'impegno e l'educazione della comunità saranno importanti poiché i nuovi vaccini COVID-19 saranno autorizzati per l'uso. Il profilo delle prove

GRADE e le prove a supporto del framework EtR sono disponibili all'indirizzo <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/covid-19-janssen-vaccine.html> e <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/covid-19-janssen-etr.html>.

Il vaccino Janssen COVID-19 non è intercambiabile con altri prodotti vaccinali COVID-19.

ACIP non dichiara una preferenza di prodotto; le persone possono ricevere qualsiasi vaccino COVID-19 raccomandato dall'ACIP e sono incoraggiate a ricevere il primo vaccino a loro disposizione. Prima della vaccinazione, la scheda informativa EUA deve essere fornita ai destinatari e ai caregiver. I fornitori dovrebbero consigliare ai destinatari del vaccino Janssen COVID-19 la reattività sistemica e locale prevista.

Ulteriori considerazioni cliniche sono disponibili su <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>. Le considerazioni per l'implementazione sono disponibili su <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/phased-implementation.html>.

La raccomandazione provvisoria e le considerazioni cliniche si basano sull'uso del vaccino Janssen COVID-19 nell'ambito di un'UEA e potrebbero cambiare man mano che saranno disponibili ulteriori prove. L'ACIP continuerà a rivedere i dati aggiuntivi non appena saranno disponibili; gli aggiornamenti alle raccomandazioni o alle considerazioni cliniche saranno pubblicati sul sito web dell'ACIP (<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/covid-19.html>).