

# Vacuna COVID-19 Johnson&Johnson / Janssen



La vacuna de **Johnson&Johnson/Janssen** ha estat l'última a afegir-se a l'estratègia de vacunació europea: l'11 de març de 2021 va ser aprovada per l'Agència Europea de Medicaments (EMA). Amb aquesta són quatre les vacunes que actualment s'estan administrant a la Unió Europea: la de Pfizer/BioNTech va ser la primera, el 21 de desembre de 2020; setmanes després es va afegir la de Moderna/Lonza, el 6 de gener de 2021, la d'Oxford/AstraZeneca és actualment la penúltima, aprovada el 29 de gener de 2021.

## 1. Mecanisme d'acció

La vacuna de **Johnson&Johnson/Janssen utilitza com a plataforma un adenovirus humà que normalment causa refredats, anomenat adenovirus 26, que es debilita i se li treu la capacitat de replicar-se.** A través d'ell es transporta el material genètic que codifica només la proteïna de l'espícula o S de la superfície del SARS-CoV-2, la part que utilitza per fixar-se a les cèl·lules. Així, les cèl·lules humanes formen durant uns dies la proteïna de l'espícula i aquí és quan el sistema immunitari reacciona i hi crea anticossos i altra resposta immunitària.

## 2. Dosi: presentació, posologia i característiques

La presentació de la vacuna de Johnson&Johnson/Janssen és en vials multidosi (almenys de 5 dosis).

Aquest producte conté organismes modificats genèticament (OGM).

Cada dosi de 0,5 ml de la vacuna de Johnson&Johnson/Janssen conté partícules de virus  $5 \times 10^{10}$  del vector Ad26 (adenovirus 26) que codifica la glicoproteïna S del SARS-CoV-2. Cada dosi de la vacuna també inclou els ingredients inactius següents:

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| - 2,19 mg de clorur de sodi           | - 0,16 mg polisorbitat-80                     |
| - 0,14 mg d'àcid cítric monohidrat    | - 25,5 mg de 2-hidroxiopropil-B-ciclodextrina |
| - 2,02 mg de citrat trisòdic dihidrat | - 2,04 mg d'etanol                            |

Cada dosi també pot contenir quantitats residuals de proteïnes de les cèl·lules hostes ( $\leq 0,15$  mcg) i/o ADN de les cèl·lules hostes ( $\leq 3$  ng).

La pauta d'administració és d'una dosi.

**La temperatura de conservació ha d'estar entre els 2 °C i els 8 °C.** S'ha de protegir de la llum. Té una vida dins d'aquesta temperatura de 3 mesos. No es pot recongelar una vegada ha estat descongelada. Cal observar que la vacuna no presenti cap alteració de textura o color; en aquest cas, s'ha de descartar. Des que el vial es treu de la nevera, s'ha d'utilitzar com a màxim abans de 12 hores.

Si s'ha obert el vial, cal administrar la totalitat de les dosis durant les 3 hores següents (cal marcar l'hora al vial).

**No es pot sacsejar.**

	Conservació	Transport
Refrigeració (entre 2 °C i 8 °C)	3 mesos sense obrir 12 hores sense refrigerar 3 hores una vegada perforat el vial	Refrigerat (entre 2 °C i 8 °C)

### 3. Eficàcia i seguretat

**L'eficàcia de la vacuna va ser del 66,9%** en els participants que van rebre una única dosi.

S'ha avaluat l'eficàcia científica de la vacuna de J&J/Janssen en un assaig en fase 3 amb 43.783 participants aleatoris per rebre control de vacuna o solució salina Janssen COVID-19. L'edat mínima dels participants ha estat de 18 anys.

En l'anàlisi de les dades d'eficàcia de 39.321 participants de 18 anys o més sense evidència d'infecció prèvia per SARS-CoV-2, a partir de 14 dies després de l'administració, es va observar una eficàcia del 66,9% (IC 95%: 59-73,4); en 65 anys o més, l'eficàcia va ser del 82,4% (IC 95%: 63,9-92,4); en 75 anys o més, l'eficàcia va ser del 100% (IC 95%: 45,9-100), i en 18 a 64 anys, del 64,2% (IC 95%: 55,3-71,6). L'eficàcia enfront de malaltia greu per la COVID-19 va ser del 76,7% (IC 95%: 54,5-89,1) als 14 dies de la vacunació i del 85,4% (IC 95%: 54,1-96,9) als 28 dies de la vacunació.

### 4. Indicacions, contraindicacions i precaucions

Segons l'Agència Europea de Medicaments, la vacuna està indicada per a la immunització activa per prevenir la COVID-19 en persones **a partir de 18 anys**.

Només està contraindicada en persones que hagin presentat **una reacció d'hipersensibilitat greu** (de tipus anafilàctic) a una dosi prèvia de vacuna contra la COVID-19 o a algun dels seus components (secció 7.2).

S'ha de disposar de recursos per actuar immediatament en cas d'anafilaxi.

Després de rebre la vacunació, s'ha d'observar la persona vacunada durant un temps de 15 minuts per detectar reaccions al·lèrgiques immediates o síncope. En persones amb antecedent d'una reacció al·lèrgica greu (anafilaxi), cal mantenir el seguiment fins a 30 minuts després de la vacunació.

### 5. Efectes adversos

Les reaccions adverses més freqüents van ser: dolor al lloc d'injecció (> 40%), cefalea, fatiga i miàlgies (> 30%), nàusees (<15%) i febre (9%), que ven ser majoritàriament d'intensitat lleu o moderada i van desaparèixer en pocs dies després de la vacunació.

La majoria de les reaccions adverses van ser de gravetat lleu a moderada i, generalment, es van resoldre pocs dies després de la vacunació. En comparació amb la primera dosi, la informació sobre reaccions adverses després de la segona dosi va ser més suau i es van notificar amb menys freqüència.

Es pot utilitzar un tractament simptomàtic, amb analgèsics i/o antipirètics. No es recomana l'ús profilàctic abans de la vacunació per absència de dades sobre el seu l'impacte.

Els informes d'esdeveniments adversos després de l'ús de la vacuna Johnson&Johnson/Janssen COVID-19 mostren que hi ha un efecte advers molt rar associat amb l'administració de la vacuna: un major risc de trombosi que afecta els sins venosos cerebrals i altres llocs (inclosos, entre altres, els grans vasos sanguinis de l'abdomen i les venes de la part inferior, com ara les extremitats) combinades amb trombocitopènia i amb l'aparició de símptomes aproximadament una o dues setmanes després de la vacunació. La majoria dels casos de trombosi amb trombocitopènia reportats després de la vacuna contra la COVID-19 de Johnson&Johnson/Janssen s'han produït en dones menors de 60 anys; alguns han estat mortals.

**És important que es notifiquin les reaccions adverses que se sospita que estan relacionades amb aquesta vacunació al sistema de farmacovigilància.**





<b>Nom</b> Comercial	<b>COVID-19 Vaccine Janssen, suspensión inyectable</b>
<b>Característiques generals</b>	La vacuna de Johnson&Johnson/Janssen utilitza com a <b>plataforma un adenovirus humà 26 causant del refredat comú que vehicula</b> una petita quantitat de material genètic amb l'objectiu de codificar la proteïna S de la superfície del SARS-CoV-2
<b>Plataforma</b>	Adenovirus atenuat del refredat comú anomenat adenovirus 26 (Ad26)
<b>Excipients de la vacuna</b>	2,19 mg de clorur de sodi; 0,14 mg d'àcid cítric monohidrat; 2,02 mg de citrat trisòdic dihidrat; 0,16 mg polisorbat-80; 25,5 mg de 2-hidroxiopropil-B-ciclodextrina; 2,04 mg d'etanol <b>Observacions:</b> Cada dosi també pot contenir quantitats residuals de proteïnes de les cèl·lules hostes ( $\leq 0,15$ mcg) i/o ADN de les cèl·lules hostes ( $\leq 3$ ng).
<b>Via</b>	Intramuscular en el deltoide. En el cas de persones amb poca massa muscular, cal valorar la massa muscular del deltoide i, si no és possible, s'ha de vacunar en el múscul vast lateral de la cuixa.
<b>Posologia</b>	Una única dosi de 0,5 ml.