



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 giugno 2021
EMA/331915/2021

COVID-19 Vaccine Janssen: le autorità europee adottano misure per salvaguardare la qualità del vaccino

Le autorità europee sono a conoscenza del fatto che un lotto del principio attivo di COVID-19 Vaccine Janssen è stato contaminato con materiali destinati ad un altro vaccino prodotto presso lo stesso sito.

La contaminazione è avvenuta in un sito di produzione del principio attivo nel Maryland (Stati Uniti), di proprietà di Emergent Biosolutions. Il lotto in questione non era destinato al mercato dell'UE.

Sulla base delle informazioni disponibili, i lotti di vaccino rilasciati nell'UE non sono interessati dalla contaminazione crociata. Tuttavia, come precauzione e per salvaguardare la qualità dei vaccini, le autorità di vigilanza¹ hanno raccomandato di non rilasciare lotti di vaccino contenenti il principio attivo prodotto all'incirca nello stesso momento in cui si è verificata la contaminazione.

Le autorità europee stanno facendo tutto il possibile per salvaguardare l'approvvigionamento e mitigare gli effetti di eventuali ritardi nella consegna del vaccino.

L'EMA e le autorità nazionali sono inoltre a conoscenza di [un'ispezione presso il sito di produzione di Emergent Biosolutions](#), condotta dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense. Le autorità continueranno a collaborare con FDA e con altri partner internazionali per garantire che i vaccini nell'UE soddisfino i più elevati standard di qualità.

La problematica riguardante la produzione presso Emergent Biosolutions non è correlata alla recente [revisione](#) condotta dall'EMA di casi molto rari di coaguli di sangue e bassi livelli di piastrine.

Maggiori informazioni sul vaccino

COVID-19 Vaccine Janssen è un vaccino per la prevenzione della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nei soggetti di età pari o superiore a 18 anni. COVID-19 è provocata dal virus SARS-CoV-2. COVID-19 Vaccine Janssen è costituito da un altro virus (della famiglia degli adenovirus) che è stato modificato in modo da contenere il gene responsabile della produzione della proteina presente sul SARS-CoV-2. Il vaccino non contiene il virus e non può provocare la malattia.

Gli eventi avversi osservati più frequentemente con COVID-19 Vaccine Janssen sono in genere di entità lieve o moderata e si risolvono entro pochi giorni dalla vaccinazione. Per maggiori informazioni consultare la [pagina relativa al vaccino](#).

¹ Le autorità di vigilanza sono le agenzie del farmaco di Belgio e Paesi Bassi, responsabili del rilascio dei lotti nell'UE.

