

ANNEXE DE LA FICHE DE CONSENTEMENT À LA VACCINATION ANTI-COVID-19 FICHE D'INFORMATION

Janssen

Que est-ce que le vaccin COVID-19 Janssen et quelle est son utilité

Le vaccin COVID-19 Janssen est utilisé pour prévenir la maladie COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2. Le vaccin COVID-19 Janssen est administré aux adultes à partir de 18 ans. Le vaccin stimule les défenses naturelles de l'organisme (le système immunitaire) à produire des anticorps et les cellules du sang qui agissent contre le virus, assurant ainsi une protection contre la COVID-19. Aucun composant de ce vaccin ne peut provoquer la COVID-19.

Ce que vous devez savoir avant d'être vaccinés avec le vaccin COVID-19 Janssen

Le vaccin COVID-19 Janssen ne doit pas être administré

- aux personnes allergiques à son principe actif ou à un des composants de ce médicament (indiqués ci-après)
- aux personnes qui souffrent déjà d'un syndrome de fuite capillaire (condition qui entraîne une fuite de liquide des petits vaisseaux sanguins).

Avertissements et précautions

Consultez le médecin ou l'opérateur du centre de vaccination avant l'administration du vaccin si :

- vous avez eu une grave réaction allergique après l'injection d'un autre vaccin ;
- vous vous êtes évanoui après une injection ;
- vous avez une infection grave avec une forte fièvre (plus de 38°). Toutefois, si vous avez une fièvre légère ou une infection des voies respiratoires supérieures (comme un rhume), vous pouvez quand-même être vacciné ;
- vous avez des problèmes de saignement ou une formation spontanée d'ecchymoses, ou vous utilisez des médicaments anticoagulants (pour prévenir la formation de caillots dans le sang) ;
- votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement (immunodéficience) ou vous prenez des médicaments affaiblissant le système immunitaire (comme des corticostéroïdes à haute dose, des immunosuppresseurs ou des médicaments antitumoraux).

Troubles sanguins

À la suite de l'administration du vaccin COVID-19 Janssen, dans de rares cas, la formation de caillots dans le sang associés à de bas niveaux de plaquettes a été enregistrée. Cette condition incluait certains cas graves, avec formation de caillots dans le sang à des endroits insolites (par ex. cerveau, intestins, foie, rate), avec parfois des saignements.

Ces cas se sont vérifiés dans les trois semaines suivant la vaccination et principalement chez des femmes de moins de 60 ans. Certains cas ont eu des conséquences fatales.

Adressez-vous immédiatement à un médecin en cas de maux de tête forts et persistants ou de troubles de la vision ou si, après quelques jours, vous apercevez des ecchymoses inattendues sur la peau à un endroit autre que celui de la vaccination, vous éprouvez une difficulté à respirer, une douleur thoracique, une douleur abdominale persistante ou vous manifestez un gonflement des

jambes. Dans ces cas, informez votre médecin du fait d'avoir reçu le vaccin COVID-19 Janssen dans les jours précédents.

Le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA, dans sa réunion du 20 avril 2021, a établi que les bénéfices du vaccin COVID-19 Janssen pour la lutte contre la menace encore persistante de la COVID-19 (qui cause également des problèmes de coagulation et peut être fatale) continuent à l'emporter sur les risques d'effets indésirables.

Syndrome de fuite capillaire

À la suite de la vaccination avec le vaccin COVID-19 Janssen, de rares cas de syndrome de fuite capillaire (CLS) ont été signalés. Cette maladie avait déjà été diagnostiquée chez au moins un des patients. La CLS est une maladie grave, qui peut mener à la mort et qui cause une fuite de liquide des petits vaisseaux sanguins (capillaires) ; ceci entraîne un gonflement rapide des bras et des jambes, une brusque prise de poids et une sensation d'évanouissement (tension artérielle basse). Si vous développez ces symptômes dans les jours qui suivent la vaccination, consultez immédiatement un médecin.

Le vaccin COVID-19 Janssen et les autres médicaments

Informez le médecin ou le personnel de santé du centre de vaccination si vous utilisez, avez utilisé récemment ou êtes susceptibles d'utiliser tout autre médicament ou si un autre vaccin vous a été administré récemment.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes ou pensez être enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous allaitez, consultez votre médecin avant la vaccination.

L'expérience relative à l'administration du vaccin COVID-19 Janssen à des femmes enceintes est limitée. Les études réalisées sur les animaux n'indiquent aucun effet nuisible direct ou indirect sur la grossesse, le développement de l'embryon/du fœtus, sur l'accouchement ou le développement postnatal. L'administration du vaccin COVID-19 Janssen durant la grossesse doit être prise en considération uniquement quand les bénéfices potentiels dépassent les risques pour la mère et pour le fœtus.

Durée de la protection et limites de l'efficacité du vaccin

La durée de la protection offerte par le vaccin n'est pas connue ; des essais cliniques sont en cours en vue de l'établir. Le développement de la protection contre la COVID-19 commence 14 jours environ après la vaccination. Comme pour tous les vaccins, la vaccination avec le vaccin COVID-19 Janssen pourrait ne pas protéger complètement tous ceux qui le reçoivent. Il est donc essentiel de continuer à suivre strictement les recommandations des autorités de santé publique (port du masque, distanciation physique et lavage des mains fréquent).

Modalités de vaccination avec le vaccin COVID-19 Janssen

Le vaccin COVID-19 Janssen est administré en une seule dose (sans nécessité de rappel) par injection intramusculaire dans la partie supérieure du bras.

Effets indésirables possibles

Comme tous les vaccins, le COVID-19 Janssen peut causer des effets indésirables, même si toutes les personnes ne les manifestent pas.

La plupart des effets indésirables sont apparus en l'espace d'un à deux jours après la vaccination.

De rares cas de caillots sanguins associés à un faible taux de plaquettes ont été enregistrés (syndrome thrombotique associé à une thrombocytopénie).

Consultez immédiatement un médecin si, dans les 3 semaines suivant la vaccination, vous présentez l'un des symptômes suivants :

- maux de tête forts et persistants, troubles de la vision, changements d'état mental ou crises épileptiques (convulsions) ;
- essoufflement, douleur thoracique, jambes gonflées, douleur dans les jambes ou douleur abdominale persistante ;
- ecchymoses insolites ou petites taches rondes sur la peau, à un endroit autre qu'au point de vaccination.

Demandez une assistance médicale **urgente** si des symptômes de réaction allergique grave se produisent. Ces réactions peuvent inclure une combinaison de symptômes, dont l'un des suivants :

- sensation d'évanouissement ou d'étourdissement ;
- altération du rythme cardiaque ;
- essoufflement ;
- respiration sifflante ;
- gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge ;
- urticaire ou éruption cutanée ;
- nausées ou vomissements ;
- douleurs à l'estomac.

Le vaccin COVID-19 Janssen peut provoquer les effets indésirables suivants :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) :

- maux de tête
- nausées
- douleurs musculaires
- douleur au point d'injection
- sensation de grande fatigue

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- érythème au point d'injection ;
- gonflement au point d'injection
- frissons
- douleurs articulaires
- fièvre;
- toux.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- éruption cutanée
- faiblesse musculaire
- douleurs aux bras ou aux jambes
- sensation de faiblesse
- sensation de malaise général
- éternuements
- maux de gorge
- douleurs au dos
- tremblements

- transpiration excessive.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- réaction allergique
- urticaire

Effets indésirables (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- caillots sanguins, souvent à des endroits insolites (par ex. cerveau, intestins, foie, rate), associés à de bas niveaux de plaquettes

Effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue (leur fréquence ne peut pas être définie sur la base des données disponibles) :

- réaction allergique grave
- syndrome de fuite capillaire (condition qui entraîne une fuite de liquide des petits vaisseaux sanguins)

Si vous ressentez un effet indésirable, même s'il ne figure pas dans la liste ci-dessus, informez-en votre médecin ou le centre de vaccination.

Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement au moyen du système national de signalement à l'adresse suivante :

(<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Que contient le Vaccin COVID-19 Janssen

Le principe actif est un adénovirus humain (adénovirus de type 26) non en mesure de se répliquer, qui codifie la glycoprotéine Spike du coronavirus SARSCoV-2.

Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).

Les autres excipients sont : 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrine (HBCD), acide citrique monohydraté, éthanol, acide chlorhydrique, polysorbate-80, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, citrate trisodique dihydraté, eau pour préparations injectables.