



MONOGRAPHIE COVID-19 VACCINE JANSSEN SUSP INJ

Mis à jour : 03 août 2021

SYNTHESE

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique Effets indésirables pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

Classification pharmacothérapeutique VIDAL :

Infectiologie - Parasitologie - Vaccins, immunothérapie : Vaccins à adénovirus (COVID-19)

Classification ATC :

ANTIINFECTIEUX GENERAUX A USAGE SYSTEMIQUE : VACCINS - VACCINS VIRAUX : AUTRES VACCINS VIRAUX (VACCINS CONTRE LA COVID-19)

Substance

adénovirus type 26 codant pour la glycoprotéine spike du SARS-CoV-2

Excipients :

hydroxypropylbétadex, acide citrique monohydrate, acide chlorhydrique, polysorbate 80, sodium chlorure, sodium hydroxyde, sodium citrate dihydrate, eau ppi

Excipients à effet notoire :

EEN sans dose seuil : éthanol

Présentations

COVID-19 VACCINE JANSSEN Susp inj 10FI/5doses/0,5ml

Cip : 340093022232

Liste 1

COMMERCIALISÉ

Liste 1

Non agréé aux Collectivités

COVID-19 VACCINE JANSSEN Susp inj 20FI/5doses/0.5mlCip : 3400930227015

Liste 1

Non agréé aux Collectivités

COMMERCIALISÉ**COVID-19 VACCINE JANSSEN Susp inj FI/5doses/0,5ml**Cip : 3400928099785

Liste 1

Non agréé aux Collectivités

Remboursement : NR

COMMERCIALISÉ

FORMES ET PRÉSENTATIONS

Suspension injectable (injection).

Suspension incolore à légèrement jaune, limpide à très opalescente (pH 6-6,4).

Suspension de 2,5 mL dans un flacon multidose (en verre de type I) avec un bouchon en caoutchouc (chlorobutyle recouvert en surface de fluoropolymère), un sertissage en aluminium et un capuchon en plastique bleu.

Chaque flacon contient 5 doses de 0,5 mL.

10 ou 20 flacons multidoses.

COMPOSITION

Il s'agit d'un flacon multidose contenant 5 doses de 0,5 mL.

Une dose (0,5 mL) contient :

Adénovirus type 26 codant pour la glycoprotéine spike du SARS-CoV-2* (Ad26.COVS-S), non inférieur à 8,92 log₁₀ unités infectieuses (U. Inf.).

* Produit sur la lignée cellulaire PER.C6 TetR et par la technologie de l'ADN recombinant.

Le produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).

Excipients à effet notoire

Chaque dose (0,5 mL) contient environ 2 mg d'éthanol.

Excipients :

Boîte de 10 flacons

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.

Boîte de 20 flacons

2-hydroxypropyl- β -cyclodextrine (HBCD), acide citrique monohydraté, éthanol, acide chlorhydrique, polysorbate-80, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

DC INDICATIONS

COVID-19 Vaccine Janssen est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles.

Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



DC MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Hypersensibilité et anaphylaxie

Des cas d'anaphylaxie ont été rapportés. Il convient de toujours disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet vacciné en cas de survenue d'une réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin. Une surveillance étroite pendant au moins 15 minutes est recommandée après la vaccination.

Réactions liées à l'anxiété

Des réactions liées à l'anxiété, dont des réactions vasovagales (syncope), une hyperventilation ou des réactions liées au stress peuvent survenir en lien avec la vaccination telles qu'une réaction psychogène à l'injection via l'aiguille. Il est important que des précautions soient prises afin d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement.

Affections concomitantes

La vaccination doit être reportée chez les personnes présentant une affection fébrile aiguë sévère ou une infection aiguë. Cependant, la présence d'une infection mineure et/ou d'une fièvre peu élevée ne doit pas retarder la vaccination.

Syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie

Une association de thrombose et de thrombocytopénie, dans certains cas accompagnée de saignements, a été très rarement observée suite à la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen. Il s'agit de cas graves de thromboses veineuses concernant des localisations inhabituelles telles que des thromboses des sinus veineux cérébraux (TSVC), des thromboses veineuses splanchniques ainsi que des thromboses artérielles, concomitantes à une thrombocytopénie. Une issue fatale a été rapportée. Ces cas surviennent dans les trois premières semaines suivant la vaccination principalement chez des femmes âgées de moins de 60 ans.

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de thromboembolie et/ou de thrombocytopénie. Les personnes vaccinées doivent être informées de consulter immédiatement un médecin si elles développent des symptômes tels qu'un essoufflement, une douleur thoracique, une douleur au niveau des jambes, un gonflement des jambes ou une douleur abdominale persistante après la vaccination. En outre, toute personne présentant des symptômes neurologiques, notamment des maux de tête sévères ou persistants, des convulsions, une altération de l'état mental ou une vision floue après la vaccination, ou présentant des ecchymoses (pétéchies) à distance du site d'injection quelques jours après la vaccination, doit rapidement consulter un médecin.

Les thromboses associées à une thrombocytopénie nécessitent une prise en charge médicale spécialisée. Les professionnels de santé doivent consulter les recommandations en vigueur et/ou consulter des spécialistes (par exemple, des hématologues, des spécialistes de la coagulation) pour le diagnostic et le traitement de cette pathologie.

Les personnes auxquelles une thrombocytopénie a été diagnostiquée dans les 3 semaines suivant la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen doivent faire l'objet d'une recherche active de signes de thromboses. De la même façon, les personnes qui présentent des thromboses dans les 3 semaines suivant la vaccination doivent faire l'objet d'une recherche de thrombocytopénie.

Risque de saignements lié à l'administration par voie intramusculaire

Comme avec les autres injections par voie intramusculaire, le vaccin doit être administré avec prudence chez les personnes recevant un traitement anticoagulant ou présentant une thrombocytopénie ou tout autre trouble de la coagulation (tel que l'hémophilie), car un saignement ou une ecchymose peut survenir après l'administration intramusculaire chez ces personnes.

Syndrome de fuite capillaire

De très rares cas de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été rapportés dans les premiers jours suivant la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen, dans certains cas avec une issue fatale. Des antécédents de SFC ont été signalés. Le SFC est une maladie rare caractérisée par des épisodes aigus d'œdème affectant principalement les membres, une hypotension, une hémococoncentration et une hypoalbuminémie. Les personnes présentant un épisode aigu de SFC à la suite de la vaccination doivent être rapidement diagnostiqués et traités. Un traitement en soin intensif est généralement nécessaire. Les personnes ayant des antécédents connus de SFC ne doivent pas être vaccinées avec ce vaccin. Voir également rubrique Contre-indications.

Syndrome de Guillain-Barré

De très rares cas de syndrome de Guillain-Barré (SGB) ont été rapportés à la suite d'une vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen. Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes du SGB afin d'en confirmer le diagnostic et d'initier une prise en charge et un traitement appropriés et d'exclure d'autres causes.

Personnes immunodéprimées

L'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité du vaccin n'ont pas été évaluées chez les personnes immunodéprimées, y compris celles recevant un traitement immunosuppresseur. L'efficacité de COVID-19 Vaccine Janssen peut être diminuée chez les personnes immunodéprimées.

Durée de protection

La durée de protection conférée par le vaccin n'est pas établie et est toujours en cours d'évaluation dans les essais cliniques en cours.

Limites de l'efficacité du vaccin

Les sujets commencent à être protégés environ 14 jours après la vaccination. Comme pour tout vaccin, il est possible que les personnes vaccinées par COVID-19 Vaccine Janssen ne soient pas toutes protégées (voir rubrique Pharmacodynamie).

Excipients

Sodium

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 0,5 mL, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ethanol

Ce vaccin contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 mL. La faible quantité d'alcool contenue dans ce vaccin n'est pas susceptible d'entraîner d'effets notables.

Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



DC FERTILITÉ/GROSSESSE/ALLAITEMENT

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de COVID-19 Vaccine Janssen chez la femme enceinte. Les études effectuées avec COVID-19 Vaccine Janssen chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryofœtal, la mise-bas ou le développement post-natal (voir rubrique Sécurité préclinique).

L'administration de COVID-19 Vaccine Janssen pendant la grossesse doit être envisagée seulement si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.

Allaitement

On ne sait pas si COVID-19 Vaccine Janssen est excrété dans le lait maternel.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique Sécurité préclinique).

DC CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

COVID-19 Vaccine Janssen n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, certains des effets indésirables mentionnés à la rubrique Effets indésirables peuvent altérer temporairement l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



DC SURDOSAGE

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Dans les études de phases 1/2, où une dose plus élevée (jusqu'à 2 fois) a été administrée, COVID-19 Vaccine Janssen a été bien toléré, cependant les personnes vaccinées ont rapporté une réactogénicité accrue (douleur au site d'injection augmentée, fatigue, céphalée, myalgie, nausées et fièvre).

En cas de surdosage, une surveillance des fonctions vitales et un éventuel traitement symptomatique sont recommandés.

Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



PP SÉCURITÉ PRÉCLINIQUE

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée et de tolérance locale, et des fonctions de la reproduction et du développement n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme.

Génotoxicité et cancérogénicité

COVID-19 Vaccine Janssen n'a pas été évalué pour son potentiel génotoxique ou cancérogène. Il n'est pas attendu que les composants du vaccin présentent un potentiel génotoxique ou cancérogène.

Toxicité sur la reproduction et fertilité

La toxicité sur la reproduction et la fertilité des femelles a été évaluée au cours d'une étude combinée portant sur le développement embryofœtal et pré- et postnatal chez le lapin. Dans cette étude, une première vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen a été administrée par voie intramusculaire à des lapines 7 jours avant accouplement, à une dose équivalant à 2 fois la dose recommandée chez l'Homme, suivie de deux vaccinations à la même dose pendant la période de gestation (c.-à-d. aux jours 6 et 20 de la gestation). Il n'y a eu aucun effet lié au vaccin sur la fertilité des femelles, la gestation, ni sur le développement embryofœtal ou celui de la progéniture. Les mères ainsi que leurs fœtus et leur progéniture ont présenté des titres d'anticorps spécifiques à la protéine S du SARS-CoV-2, indiquant que les anticorps maternels ont été transférés aux fœtus au cours de la gestation. Il n'y a pas de donnée disponible concernant l'excrétion de COVID-19 Vaccine Janssen dans le lait maternel.

De plus, une étude conventionnelle de toxicité (en administration répétée) conduite chez le lapin avec COVID-19 Vaccine Janssen n'a pas révélé d'effet sur les organes sexuels mâles qui altérerait la fertilité des mâles.

DP INCOMPATIBILITÉS

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments ni dilué.

Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



Ce contenu est en accès réservé : [cliquez-ici pour en savoir plus](#)



PRESCRIPTION/DÉLIVRANCE/PRISE EN CHARGE

Liste I

AMM EU/1/20/1525/001 ; CIP 3400930222232 (10FI/5doses/0,5ml).
EU/1/20/1525/002 ; CIP 3400930227015 (20FI/5doses/0.5ml).

COVID-19 Vaccine Janssen est acheté par l'Agence nationale de santé publique. Sa mise à disposition est assurée à titre gratuit, dans les conditions prévues dans le décret n° 2021-384 du 2 avril 2021 modifiant les décrets n° 2020-1262 du 16 octobre 2020 et n° 2020-1310 du 29 octobre 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de Covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire



L'intelligence médicale
au service du soin

© Vidal 2021