

## **FICHE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PRESTATAIRES DE SOINS DE SANTÉ ADMINISTRANT LE VACCIN (PRESTATAIRES ASSURANT LA VACCINATION)**

### **AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EUA) DU VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE JANSSEN POUR PRÉVENIR LA MALADIE À CORONAVIRUS 2019 (COVID-19)**

L'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA) a émis une autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization, EUA) autorisant l'utilisation d'urgence du produit non approuvé, le vaccin contre la COVID-19 de Janssen, pour la vaccination active visant à prévenir la COVID-19 chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

#### **RÉSUMÉ DES INSTRUCTIONS POUR LES PRESTATAIRES ASSURANT LA VACCINATION CONTRE LA COVID-19**

Les prestataires assurant la vaccination inscrits au programme fédéral de vaccination contre la COVID-19 doivent signaler toutes les erreurs d'administration du vaccin, tous les événements indésirables graves, tous les cas de syndrome inflammatoire multisystémique (Multisystem Inflammatory Syndrome, MIS) chez les adultes et tous les cas de COVID-19 entraînant une hospitalisation ou le décès après l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Janssen. Voir la section « EXIGENCES IMPÉRATIVES POUR L'ADMINISTRATION DU VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE JANSSEN DANS LE CADRE DE L'AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE » pour les exigences en matière de signalement.

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est une suspension pour injection intramusculaire administrée en une **dose unique** (0.5 mL).

Voir cette fiche d'information pour les instructions de préparation et d'administration. Cette fiche d'information peut avoir été mise à jour. Pour la fiche d'information la plus récente, veuillez consulter le site [www.janssencovid19vaccine.com](http://www.janssencovid19vaccine.com).

Pour obtenir des informations sur les essais cliniques évaluant l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Janssen pour l'immunisation active contre la COVID-19, veuillez consulter le site [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

#### **DESCRIPTION DE LA COVID-19**

La maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) est une maladie infectieuse causée par le nouveau coronavirus appelé SARS-CoV-2, qui est apparu en fin d'année 2019. Il s'agit d'une maladie principalement respiratoire qui peut toucher d'autres organes. Les personnes atteintes de COVID-19 ont signalé un large éventail de symptômes, allant de symptômes légers à une maladie grave. Les symptômes peuvent apparaître 2 à 14 jours après l'exposition au virus. Ces symptômes peuvent comprendre : fièvre ou frissons, toux, essoufflement, fatigue, douleurs musculaires ou courbatures, céphalées, perte récente du goût ou de l'odorat, maux de gorge, congestion nasale ou écoulement nasal, nausées ou vomissements, diarrhée.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

**Les informations concernant la conservation et la manipulation figurant dans cette fiche d'information remplacent les informations concernant la conservation et la manipulation figurant sur les étiquettes des boîtes et des flacons.**

### Conservation et manipulation

#### Conservation avant la première perforation du flacon de vaccin

Conservez les flacons multidoses non perforés de vaccin contre la COVID-19 de Janssen à une température comprise entre 2°C et 8°C (entre 36°F et 46°F) et à l'abri de la lumière. Ne les conservez pas congelés.

Les flacons non perforés de vaccin contre la COVID-19 de Janssen peuvent être conservés à une température comprise entre 9°C et 25°C (entre 47°F et 77°F) pendant 12 heures au maximum.

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est initialement conservé congelé par le fabricant, puis expédié à une température comprise entre 2°C et 8°C (entre 36°F et 46°F). Si le vaccin est encore congelé à sa réception, décongelez-le à une température comprise entre 2°C et 8°C (entre 36°F et 46°F). Si vous avez besoin du vaccin immédiatement, décongelez-le à température ambiante (température maximale de 25°C/77°F). À température ambiante (température maximale de 25°C/77°F), la décongélation d'une boîte de 10 flacons nécessitera environ 2 heures, tandis que la décongélation d'un flacon individuel nécessitera environ 1 heure. Ne recongelez pas les flacons une fois qu'ils sont décongelés.

#### Conservation après la première perforation du flacon de vaccin

Une fois la première dose prélevée, conservez le flacon à une température comprise entre 2°C et 8°C (entre 36°F et 46°F) pendant 6 heures au maximum ou à température ambiante (température maximale de 25°C/77°F) pendant 2 heures au maximum. Jetez le flacon si le vaccin n'est pas utilisé dans ces délais.

### Mode d'administration et calendrier d'administration

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est administré par voie intramusculaire en une **dose unique** (0.5 mL).

Il n'existe aucune donnée relative à l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Janssen pour terminer une série de vaccination commencée avec un autre vaccin contre la COVID-19.

### Préparation de la dose

- Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est une suspension incolore à légèrement jaune, limpide à très opalescente. Inspectez visuellement les flacons de vaccin contre la COVID-19 de Janssen pour vérifier l'absence de particules et de coloration anormale avant l'administration. Si l'une de ces conditions se vérifie, n'administrez pas le vaccin.
- Avant de prélever chaque dose de vaccin, mélangez délicatement le contenu du flacon multidose en faisant doucement tourner le flacon d'un mouvement circulaire tout en le gardant en position verticale pendant 10 secondes. **Ne secouez pas le flacon.**

Révisé le : 27 février 2021

- Chaque dose est de 0.5 mL. Chaque flacon contient cinq doses. Ne mélangez pas le surplus de vaccin provenant de plusieurs flacons.
- Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen ne contient pas de conservateur. Notez la date et l'heure de la première utilisation sur l'étiquette du flacon de vaccin contre la COVID-19 de Janssen. Une fois la première dose prélevée, conservez le flacon à une température comprise entre 2°C et 8°C (entre 36°F et 46°F) pendant 6 heures au maximum ou à température ambiante (température maximale de 25°C/77°F) pendant 2 heures au maximum. Jetez le flacon si le vaccin n'est pas utilisé dans ces délais.

### **Administration**

Inspectez chaque dose visuellement dans la seringue d'administration avant de procéder à l'administration. Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est une suspension incolore à légèrement jaune, limpide à très opalescente. Pendant l'inspection visuelle :

- vérifiez que le volume d'administration final est bien de 0.5 mL ;
- confirmez que le vaccin ne contient pas de particules et qu'aucune coloration anormale n'est observée ;
- n'administrez pas le vaccin si sa coloration est anormale ou s'il contient des particules.

Administrez le vaccin contre la COVID-19 de Janssen par voie intramusculaire.

### **CONTRE-INDICATIONS**

N'administrez pas le vaccin contre la COVID-19 de Janssen à des personnes ayant des antécédents connus de réaction allergique grave (par ex., anaphylaxie) à l'un des composants du vaccin contre la COVID-19 de Janssen (*voir les informations de prescription complètes de l'EUA*).

### **MISES EN GARDE**

Un traitement médical approprié de prise en charge des réactions allergiques immédiates doit être immédiatement disponible au cas où une réaction anaphylactique aiguë surviendrait après l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Janssen.

Surveillez les personnes recevant le vaccin contre la COVID-19 de Janssen afin de détecter la survenue de toute réaction indésirable immédiate, conformément aux directives des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).

Les personnes immunodéprimées, y compris les personnes recevant un traitement immunosuppresseur, peuvent présenter une réponse immunitaire réduite au vaccin contre la COVID-19 de Janssen.

Il est possible que le vaccin contre la COVID-19 de Janssen ne protège pas toutes les personnes vaccinées.

## **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

Les réactions indésirables signalées dans un essai clinique après l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Janssen comprennent les suivantes : douleur au site d'injection, céphalées, fatigue, myalgie, nausées, fièvre, érythème au site d'injection et gonflement au site d'injection. Dans les études cliniques, des réactions allergiques graves, dont l'anaphylaxie, ont été signalées après l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Janssen (*voir les informations de prescription complètes de l'EUA*).

D'autres réactions indésirables, certaines d'entre elles pouvant être graves, pourraient survenir avec une utilisation à plus grande échelle du vaccin contre la COVID-19 de Janssen.

## **UTILISATION AVEC D'AUTRES VACCINS**

Il n'existe aucune information sur l'administration concomitante du vaccin contre la COVID-19 de Janssen avec d'autres vaccins.

## **INFORMATIONS À FOURNIR AUX PERSONNES RECEVANT LE VACCIN/AIDANTS**

En tant que prestataire assurant la vaccination, vous devez faire part à la personne recevant le vaccin ou à son aidant des informations contenues dans la « Fiche d'information destinée aux personnes recevant le vaccin et aux aidants » (vous devez également fournir un exemplaire de la fiche d'information à la personne ou l'orienter vers le site [www.janssencovid19vaccine.com](http://www.janssencovid19vaccine.com) pour qu'elle consulte cette fiche) avant que cette personne ne reçoive le vaccin contre la COVID-19 de Janssen, notamment de ce qui suit :

- La FDA a autorisé l'utilisation d'urgence du vaccin contre la COVID-19 de Janssen, qui n'est pas un vaccin approuvé par la FDA.
- La personne recevant le vaccin ou son aidant a la possibilité d'accepter ou de refuser le vaccin contre la COVID-19 de Janssen.
- Les risques et bénéfices importants connus et potentiels du vaccin contre la COVID-19 de Janssen, ainsi que la mesure dans laquelle ces risques et bénéfices sont inconnus.
- Des informations concernant les autres vaccins disponibles et les risques et bénéfices qui y sont associés.

Pour obtenir des informations sur les essais cliniques évaluant l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Janssen pour prévenir la COVID-19, veuillez consulter le site [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

Remettez une carte de vaccination comportant le nom du vaccin (« vaccin contre la COVID-19 de Janssen ») et la date d'administration à la personne recevant le vaccin ou à son aidant, afin de documenter la vaccination.

Remettez la fiche d'information v-safe aux personnes recevant le vaccin/aidants et encouragez les personnes recevant le vaccin à participer au programme v-safe. Le programme v-safe est un nouvel outil d'utilisation volontaire sur smartphone qui utilise des SMS et des sondages en ligne pour contacter les personnes ayant été vaccinées afin d'identifier les effets secondaires potentiels

Révisé le : 27 février 2021

survenant après la vaccination contre la COVID-19. Le programme v-safe pose des questions qui aident les CDC à surveiller la sécurité d'emploi des vaccins contre la COVID-19. Le programme v-safe propose également un suivi téléphonique en direct par les CDC si les participants signalent un événement ayant un impact important sur leur santé après la vaccination contre la COVID-19. Pour plus d'informations, consultez le site : [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

## **EXIGENCES IMPÉRATIVES POUR L'ADMINISTRATION DU VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE JANSSEN DANS LE CADRE DE L'AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE**

Les éléments suivants sont nécessaires pour atténuer les risques liés à l'utilisation de ce produit non approuvé dans le cadre de l'EUA et pour optimiser le bénéfice potentiel du vaccin contre la COVID-19 de Janssen. L'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Janssen non approuvé pour l'immunisation active visant à prévenir la COVID-19 dans le cadre de cette EUA est limitée aux conditions suivantes (toutes les exigences doivent être satisfaites) :

1. Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est autorisé pour une utilisation chez les personnes âgées de 18 ans et plus.
2. Le prestataire assurant la vaccination doit faire part à la personne recevant le vaccin contre la COVID-19 de Janssen ou à son aidant des informations contenues dans la « Fiche d'information destinée aux personnes recevant le vaccin et aux aidants » avant que cette personne ne reçoive le vaccin contre la COVID-19 de Janssen.
3. Le prestataire assurant la vaccination doit inclure les informations concernant la vaccination dans le système d'informations concernant la vaccination (Immunization Information System, IIS) de l'État/de la juridiction locale ou dans un autre système désigné.
4. Le prestataire assurant la vaccination est responsable du signalement obligatoire des éléments suivants au système de signalement des événements indésirables liés aux vaccins (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) :
  - erreurs d'administration du vaccin, qu'elles soient ou non associées à un événement indésirable ;
  - événements indésirables graves\* (qu'ils soient ou non imputés au vaccin) ;
  - cas de syndrome inflammatoire multisystémique (MIS) chez l'adulte ; et
  - cas de COVID-19 entraînant une hospitalisation ou le décès.

Remplissez et soumettez les signalements au VAERS en ligne sur le site <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Pour obtenir une aide supplémentaire concernant le signalement au VAERS, appelez le 1-800-822-7967. Vous devez inclure les mots « Janssen COVID-19 Vaccine EUA » (ce qui correspond à l'EUA du vaccin contre la COVID-19 de Janssen) dans la section du signalement réservée à la description.

5. Le prestataire assurant la vaccination est responsable de donner réponse aux demandes d'informations de la FDA concernant les erreurs d'administration du vaccin, les événements indésirables, les cas de MIS chez l'adulte et les cas de COVID-19 entraînant

une hospitalisation ou le décès après l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Janssen aux personnes recevant le vaccin.

- \* Les événements indésirables graves sont définis comme suit :
- décès ;
  - événement indésirable mettant en jeu le pronostic vital ;
  - hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation en cours ;
  - invalidité persistante ou significative ou perturbation sensible de la capacité à mener à bien les activités normales de la vie quotidienne ;
  - anomalie/malformation congénitale ;
  - événement médical important qui, selon l'avis médical d'un professionnel compétent, pourrait mettre la personne en danger et pourrait nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir l'un des résultats indiqués ci-dessus.

### **SIGNALEMENT D'AUTRES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES AU VAERS ET À JANSSEN BIOTECH, INC.**


Les prestataires assurant la vaccination peuvent signaler au VAERS d'autres événements indésirables dont le signalement n'est pas obligatoire en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessus.

Dans la mesure du possible, signalez les événements indésirables à Janssen Biotech, Inc. en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessous ou en fournissant un exemplaire du formulaire du VAERS à Janssen Biotech, Inc. :

<b>E-mail</b>	<b>Numéro de fax</b>	<b>Numéros de téléphone</b>
<a href="mailto:JNJvaccineAE@its.jnj.com">JNJvaccineAE@its.jnj.com</a>	215-293-9955	Numéro gratuit aux États-Unis : 1-800-565-4008 Numéro payant aux États-Unis : 1-908-455-9922

### **INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Pour les questions d'ordre général ou pour consulter les fiches d'information les plus récentes sur le vaccin contre la COVID-19 de Janssen, scannez le code QR à l'aide de votre appareil portable, consultez le site [www.janssencovid19vaccine.com](http://www.janssencovid19vaccine.com) ou composez les numéros de téléphone indiqués ci-dessous.

<b>Code QR</b>	<b>Site Internet des fiches d'information</b>	<b>Numéros de téléphone</b>
	<a href="http://www.janssencovid19vaccine.com">www.janssencovid19vaccine.com</a>	Numéro gratuit aux États-Unis : 1-800-565-4008 Numéro payant aux États-Unis : 1-908-455-9922

## **AUTRES VACCINS DISPONIBLES**

Il n'existe pas d'autre vaccin approuvé pour prévenir la COVID-19. D'autres vaccins contre la COVID-19 pourraient être disponibles dans le cadre d'essais cliniques ou d'une EUA.

## **AUTORITÉ D'ÉMISSION DE L'EUA**

Le Secrétaire du Département de la Santé et des Services sociaux (Health and Human Services, HHS) a déclaré une urgence de santé publique qui justifie l'utilisation d'urgence de médicaments et de produits biologiques pendant la pandémie de COVID-19. En réponse, la FDA a émis une EUA pour le produit non approuvé, le vaccin contre la COVID-19 de Janssen, pour l'immunisation active visant à prévenir la COVID-19 chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

La FDA a émis cette EUA sur la base de la demande déposée par Janssen Biotech, Inc. et des données soumises dans le cadre de cette demande.

Bien que les informations scientifiques disponibles soient limitées, il est raisonnable de penser, en se basant sur l'ensemble des preuves scientifiques disponibles à ce jour, que le vaccin contre la COVID-19 de Janssen puisse être efficace pour la prévention de la COVID-19 chez les personnes, comme précisé dans les informations de prescription complètes de l'EUA.

La présente EUA pour le vaccin contre la COVID-19 de Janssen prendra fin lorsque le Secrétaire du Département HHS déterminera que les circonstances justifiant l'EUA n'existent plus ou lorsqu'un changement du statut d'approbation du produit mettra fin à la nécessité de l'EUA.

Pour plus d'informations concernant l'autorisation d'utilisation d'urgence, consultez le site de la FDA : <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

## **PROGRAMME D'INDEMNISATION DES PRÉJUDICES LIÉS AUX CONTRE-MESURES**

Le programme d'indemnisation des préjudices liés aux contre-mesures (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) est un programme fédéral qui a été créé pour aider à prendre en charge le coût des soins médicaux ainsi que d'autres dépenses spécifiques en lien avec un préjudice subi par une personne après l'utilisation de certaines contre-mesures médicales et d'indemniser cette personne pour le préjudice subi. Les contre-mesures médicales sont des vaccins, des médicaments, des dispositifs ou d'autres éléments spécifiques utilisés pour prévenir, diagnostiquer ou traiter le public lors d'une urgence de santé publique ou d'une menace pour la sécurité. Pour plus d'informations sur le CICP, consultez le site [www.hrsa.gov/cicp](http://www.hrsa.gov/cicp), envoyez un e-mail à l'adresse [cicp@hrsa.gov](mailto:cicp@hrsa.gov) ou appelez le 1-855-266-2427.

Fabriqué par :

Janssen Biotech, Inc.

Une société pharmaceutique Janssen du groupe Johnson & Johnson  
Horsham, PA 19044, États-Unis



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Révisé le : 27 février 2021

FIN DE LA VERSION COURTE DE LA FICHE D'INFORMATION  
La version longue (informations de prescription complètes de l'EUA) commence à la page  
suivante.

Révisé le : 27 février 2021

Révisé le : 27 février 2021



---

# INFORMATIONS DE PRESCRIPTION COMPLÈTES DE L'AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EUA)

## VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE JANSSEN

### INFORMATIONS DE PRESCRIPTION COMPLÈTES DE L'AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EUA) : TABLE DES MATIÈRES\*

<b>1</b>	<b>UTILISATION AUTORISÉE</b>
<b>2</b>	<b>POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION</b>
2.1	Préparation pour l'administration
2.2	Administration
2.3	Mode d'administration et calendrier d'administration
<b>3</b>	<b>FORMES GALÉNIQUES ET DOSAGES</b>
<b>4</b>	<b>CONTRE-INDICATIONS</b>
<b>5</b>	<b>MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b>
5.1	Prise en charge des réactions allergiques aiguës
5.2	Immunocompétence altérée
5.3	Limites de l'efficacité du vaccin
<b>6</b>	<b>RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ D'EMPLOI GLOBALE</b>
6.1	Expérience dans le cadre des essais cliniques
<b>8</b>	<b>EXIGENCES ET INSTRUCTIONS POUR LE SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ET DES ERREURS D'ADMINISTRATION DU VACCIN</b>

<b>10</b>	<b>INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES</b>
<b>11</b>	<b>UTILISATION DANS DES POPULATIONS SPÉCIFIQUES</b>
11.1	Grossesse
11.2	Allaitement
11.3	Utilisation en pédiatrie
11.4	Utilisation chez les personnes âgées
<b>13</b>	<b>DESCRIPTION</b>
<b>14</b>	<b>PHARMACOLOGIE CLINIQUE</b>
14.1	Mécanisme d'action
<b>18</b>	<b>RÉSULTATS DES ESSAIS CLINIQUES ET DONNÉES APPUYANT L'EUA</b>
<b>19</b>	<b>COMMENT LE VACCIN EST FOURNI/CONSERVATION ET MANIPULATION</b>
<b>20</b>	<b>INFORMATIONS AUX PATIENTS</b>
<b>21</b>	<b>COORDONNÉES</b>

\* Les sections ou sous-sections omises des informations de prescription complètes ne sont pas indiquées ici.

Révisé le : 27 février 2021

## INFORMATIONS DE PRESCRIPTION COMPLÈTES DE L'AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EUA)

### 1 UTILISATION AUTORISÉE

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est autorisé pour une utilisation dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization, EUA) pour l'immunisation active visant à prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

### 2 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Pour injection intramusculaire uniquement.

#### 2.1 Préparation pour l'administration

- Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est une suspension incolore à légèrement jaune, limpide à très opalescente. Inspectez visuellement les flacons de vaccin contre la COVID-19 de Janssen pour vérifier l'absence de particules et de coloration anormale avant l'administration. Si l'une de ces conditions se vérifie, n'administrez pas le vaccin.
- Avant de prélever chaque dose de vaccin, mélangez délicatement le contenu du flacon multidose en faisant doucement tourner le flacon d'un mouvement circulaire tout en le gardant en position verticale pendant 10 secondes. **Ne secouez pas le flacon.**
- Chaque dose est de 0.5 mL. Chaque flacon contient cinq doses. Ne mélangez pas le surplus de vaccin provenant de plusieurs flacons.
- Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen ne contient pas de conservateur. Notez la date et l'heure de la première utilisation sur l'étiquette du flacon de vaccin contre la COVID-19 de Janssen. Une fois la première dose prélevée, conservez le flacon à une température comprise entre 2°C et 8°C (entre 36°F et 46°F) pendant 6 heures au maximum ou à température ambiante (température maximale de 25°C/77°F) pendant 2 heures au maximum. Jetez le flacon si le vaccin n'est pas utilisé dans ces délais.

#### 2.2 Administration

Inspectez chaque dose visuellement dans la seringue d'administration avant de procéder à l'administration. Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est une suspension incolore à légèrement jaune, limpide à très opalescente. Pendant l'inspection visuelle :

- vérifiez que le volume d'administration final est bien de 0.5 mL ;
- confirmez que le vaccin ne contient pas de particules et qu'aucune coloration anormale n'est observée ;
- n'administrez pas le vaccin si sa coloration est anormale ou s'il contient des particules.

Administrez le vaccin contre la COVID-19 de Janssen par voie intramusculaire.

### **2.3 Mode d'administration et calendrier d'administration**

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est administré par voie intramusculaire en une **dose unique** (0.5 mL).

Il n'existe aucune donnée relative à l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Janssen pour terminer une série de vaccination commencée avec un autre vaccin contre la COVID-19.

## **3 FORMES GALÉNIQUES ET DOSAGES**

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est une suspension pour injection intramusculaire. Une dose unique est de 0.5 mL.

## **4 CONTRE-INDICATIONS**

N'administrez pas le vaccin contre la COVID-19 de Janssen à des personnes ayant des antécédents connus de réaction allergique grave (par ex., anaphylaxie) à l'un des composants du vaccin contre la COVID-19 de Janssen [voir *Description (13)*].

## **5 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

### **5.1 Prise en charge des réactions allergiques aiguës**

Un traitement médical approprié utilisé pour prendre en charge des réactions allergiques immédiates doit être immédiatement disponible au cas où une réaction anaphylactique aiguë surviendrait après l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Janssen.

Surveillez les personnes recevant le vaccin contre la COVID-19 de Janssen afin de détecter la survenue de toute réaction indésirable immédiate, conformément aux directives des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>).

### **5.2 Immunocompétence altérée**

Les personnes immunodéprimées, y compris les personnes recevant un traitement immunosuppresseur, peuvent présenter une réponse immunitaire réduite au vaccin contre la COVID-19 de Janssen.

### **5.3 Limites de l'efficacité du vaccin**

Il est possible que le vaccin contre la COVID-19 de Janssen ne protège pas toutes les personnes vaccinées.

## **6 RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ D'EMPLOI GLOBALE**

**Il est OBLIGATOIRE pour les prestataires assurant la vaccination de signaler au système de signalement des événements indésirables liés aux vaccins (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) toutes les erreurs d'administration du vaccin, tous les événements indésirables graves, tous les cas de syndrome inflammatoire multisystémique (Multisystem Inflammatory Syndrome, MIS) chez les adultes et tous les cas de COVID-19 entraînant une hospitalisation ou le décès après l'administration du vaccin contre la COVID-**

**19 de Janssen. Dans la mesure du possible, fournissez un exemplaire du formulaire du VAERS à Janssen Biotech, Inc. Veuillez consulter la section « EXIGENCES ET INSTRUCTIONS POUR LE SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ET DES ERREURS D'ADMINISTRATION DU VACCIN » pour plus de détails concernant le signalement au VAERS ou à Janssen Biotech, Inc.**

Dans l'étude COV3001, la réaction indésirable locale sollicitée la plus fréquemment signalée ( $\geq 10\%$ ) était la douleur au site d'injection (48.6%). Les réactions indésirables systémiques les plus fréquentes ( $\geq 10\%$ ) étaient les céphalées (38.9%), la fatigue (38.2%), la myalgie (33.2%) et les nausées (14.2%) (voir Tableaux 1 à 4).

Des réactions allergiques graves, y compris un cas d'anaphylaxie dans une étude en ouvert en cours en Afrique du Sud, ont été signalées après l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Janssen dans le cadre d'études cliniques.

## **6.1 Expérience dans le cadre des essais cliniques**

Étant donné que les essais cliniques sont menés dans des conditions extrêmement variables, les taux de réactions indésirables observés dans les essais cliniques portant sur un médicament ne peuvent pas être comparés directement avec les taux observés dans les essais cliniques portant sur un autre médicament, et peuvent ne pas refléter les taux observés dans la pratique.

La sécurité d'emploi du vaccin contre la COVID-19 de Janssen a été évaluée dans une étude de phase 3 en cours (COV3001). Au total, 43,783 personnes ont été incluses dans cette étude, parmi lesquelles 21,895 adultes âgés de 18 ans et plus ont reçu le vaccin contre la COVID-19 de Janssen [population d'analyse complète (Full Analysis Set, FAS)]. Cette étude est menée aux États-Unis (n=19,302), au Brésil (n=7,278), en Afrique du Sud (n=6,576), en Colombie (n=4,248), en Argentine (n=2,996), au Pérou (n=1,771), au Chili (n=1,133) et au Mexique (n=479). Dans cette étude, 45.0% des personnes incluses étaient des femmes, 54.9% étaient des hommes, 58.7% étaient blanches, 19.4% étaient noires ou afro-américaines, 45.3% étaient hispaniques ou latino-américaines, 3.3% étaient asiatiques, 9.5% étaient amérindiennes/indigènes d'Alaska, 0.2% étaient indigènes d'Hawaï ou autres insulaires du Pacifique, 5.6% appartenaient à plusieurs groupes ethniques et 1.4% étaient d'origine ethnique inconnue (voir Tableau 5). L'âge médian des personnes était de 52.0 ans (plage d'âge : 18 à 100 ans). 4,217 personnes (9.6%) étaient séropositives au SARS-CoV-2 à l'entrée dans l'étude et ont été incluses dans l'étude. Aux États-Unis, 838 (4.3%) des 19,302 personnes étaient séropositives au SARS-CoV-2. Les caractéristiques démographiques des personnes ayant reçu le vaccin contre la COVID-19 de Janssen et des personnes ayant reçu la solution saline placebo étaient similaires.

Le sous-ensemble de sécurité d'emploi comprend 6,736 personnes (3,356 du groupe du vaccin contre la COVID-19 de Janssen, 3,380 du groupe placebo). Le profil démographique dans le sous-ensemble de sécurité d'emploi était similaire à celui du FAS en termes d'âge et de sexe. Dans le sous-ensemble de sécurité d'emploi, un plus grand pourcentage de personnes étaient Blanches (83.4%) que dans le FAS (58.7%). Sur le plan géographique, le sous-ensemble de sécurité d'emploi était limité aux personnes participant aux États-Unis (51.4%), au Brésil (38.5%) et en Afrique du Sud (10.2%). Par rapport au FAS, un plus faible nombre de personnes du sous-

ensemble de sécurité d'emploi étaient séropositives au SARS-CoV-2 à l'entrée dans l'étude, 4.5% contre 9.6%, et présentaient au moins une comorbidité, 34.1% contre 40.8%.

La surveillance de la sécurité d'emploi dans l'étude clinique consistait à surveiller : (1) les réactions locales et systémiques sollicitées survenant au cours des 7 jours suivant la vaccination dans un sous-ensemble de personnes (sous-ensemble de sécurité d'emploi), (2) les événements indésirables (adverse events, AE) non sollicités survenant au cours des 28 jours suivant la vaccination dans le sous-ensemble de sécurité d'emploi, (3) les AE suivis médicalement (medically-attended AE, MAAE) survenant au cours des 6 mois suivant la vaccination dans l'ensemble de la population de l'étude (FAS), (4) les AE graves (serious AE, SAE) et les AE entraînant l'arrêt de la participation à l'étude pendant toute la durée de l'étude dans l'ensemble de la population de l'étude.

### ***Réactions indésirables sollicitées***

Vous trouverez ci-dessous les fréquences des réactions indésirables locales sollicitées (Tableaux 1 et 2) et les réactions indésirables systémiques sollicitées (Tableaux 3 et 4) signalées chez les adultes par groupe d'âge dans l'essai clinique de phase 3 en cours (COV3001) au cours des 7 jours suivant la vaccination.

**Tableau 1 : Réactions indésirables locales sollicitées signalées au cours des 7 jours suivant la vaccination - personnes âgées de 18 à 59 ans**

<b>Réactions indésirables</b>	<b>Vaccin contre la COVID-19 de</b>	
	<b>Janssen N=2,036 n(%)</b>	<b>Placebo N=2,049 n(%)</b>
<b>Douleur au site d'injection</b>		
Tout grade	1,193 (58.6)	357 (17.4)
Grade 3 <sup>a</sup>	8 (0.4)	0
<b>Érythème au site d'injection</b>		
Tout grade (≥25 mm)	184 (9.0)	89 (4.3)
Grade 3 <sup>b</sup>	6 (0.3)	2 (0.1)
<b>Gonflement au site d'injection</b>		
Tout grade (≥25 mm)	142 (7.0)	32 (1.6)
Grade 3 <sup>b</sup>	5 (0.2)	2 (0.1)

<sup>a</sup> Douleur au site d'injection de grade 3 : définie comme symptômes invalidants ; incapacité à travailler, étudier ou effectuer ses activités habituelles ; utilisation d'antalgiques narcotiques.

<sup>b</sup> Gonflement et érythème au site d'injection de grade 3 : définis comme >100 mm.

**Tableau 2 : Réactions indésirables locales sollicitées signalées au cours des 7 jours suivant la vaccination - personnes âgées de 60 ans et plus**

<b>Réactions indésirables</b>	<b>Vaccin contre la COVID-19 de</b>	
	<b>Janssen N=1,320 n(%)</b>	<b>Placebo N=1,331 n(%)</b>
<b>Douleur au site d'injection</b>		
Tout grade	439 (33.3)	207 (15.6)
Grade 3 <sup>a</sup>	3 (0.2)	2 (0.2)
<b>Érythème au site d'injection</b>		
Tout grade (≥25 mm)	61 (4.6)	42 (3.2)
Grade 3 <sup>b</sup>	1 (0.1)	0
<b>Gonflement au site d'injection</b>		
Tout grade (≥25 mm)	36 (2.7)	21 (1.6)

Grade 3 <sup>b</sup>	2 (0.2)	0
----------------------	---------	---

<sup>a</sup> Douleur au site d'injection de grade 3 : définie comme symptômes invalidants ; incapacité à travailler, étudier ou effectuer ses activités habituelles ; utilisation d'antalgiques narcotiques.

<sup>b</sup> Gonflement et érythème au site d'injection de grade 3 : définis comme >100 mm.

**Tableau 3 : Réactions indésirables systémiques sollicitées signalées au cours des 7 jours suivant la vaccination - personnes âgées de 18 à 59 ans**

Réactions indésirables	Vaccin contre la COVID-19 de	
	Janssen N=2,036 n(%)	Placebo N=2,049 n(%)
<b>Céphalées</b>		
Tout grade	905 (44.4)	508 (24.8)
Grade 3 <sup>a</sup>	18 (0.9)	5 (0.2)
<b>Fatigue</b>		
Tout grade	891 (43.8)	451 (22.0)
Grade 3 <sup>b</sup>	25 (1.2)	4 (0.2)
<b>Myalgie</b>		
Tout grade	796 (39.1)	248 (12.1)
Grade 3 <sup>b</sup>	29 (1.4)	1 (<0.1)
<b>Nausées</b>		
Tout grade	315 (15.5)	183 (8.9)
Grade 3 <sup>b</sup>	3 (0.1)	3 (0.1)
<b>Fièvre<sup>c</sup></b>		
Tout grade	261 (12.8)	14 (0.7)
Grade 3	7 (0.3)	0
<b>Utilisation d'antipyrétiques ou d'antalgiques</b>	538 (26.4)	123 (6.0)

<sup>a</sup> Céphalées de grade 3 : définies comme symptômes invalidants ; nécessitent l'alitement et/ou entraînent une absence au travail/à l'école ou l'annulation des activités sociales ; utilisation d'antalgiques narcotiques.

<sup>b</sup> Fatigue, myalgie, nausées de grade 3 définies comme : symptômes invalidants ; nécessitent l'alitement et/ou entraînent une absence au travail/à l'école ou l'annulation des activités sociales ; utilisation d'antalgiques narcotiques.

<sup>c</sup> Fièvre de tout grade : définie comme une température corporelle  $\geq 38^{\circ}\text{C}/100.4^{\circ}\text{F}$ . Fièvre de grade 3 : définie comme  $39.0^{\circ}\text{C}$  à  $40.0^{\circ}\text{C}$  ( $102.1^{\circ}\text{F}$  à  $104.0^{\circ}\text{F}$ ).

**Tableau 4 : Réactions indésirables systémiques sollicitées signalées au cours des 7 jours suivant la vaccination - personnes âgées de 60 ans et plus**

Réactions indésirables	Vaccin contre la COVID-19 de	
	Janssen N=1,320 n(%)	Placebo N=1,331 n(%)
<b>Céphalées</b>		
Tout grade	401 (30.4)	294 (22.1)
Grade 3 <sup>a</sup>	5 (0.4)	4 (0.3)
<b>Fatigue</b>		
Tout grade	392 (29.7)	277 (20.8)
Grade 3 <sup>b</sup>	10 (0.8)	5 (0.4)
<b>Myalgie</b>		
Tout grade	317 (24.0)	182 (13.7)
Grade 3 <sup>b</sup>	3 (0.2)	5 (0.4)
<b>Nausées</b>		
Tout grade	162 (12.3)	144 (10.8)
Grade 3 <sup>b</sup>	3 (0.2)	3 (0.2)
<b>Fièvre<sup>c</sup></b>		
Tout grade	41 (3.1)	6 (0.5)
Grade 3	1 (0.1)	0

**Utilisation d'antipyrétiques ou d'antalgiques**

130 (9.8)

68 (5.1)

- <sup>a</sup> Céphalées de grade 3 : définies comme symptômes invalidants ; nécessitent l'alitement et/ou entraînent une absence au travail/à l'école ou l'annulation des activités sociales ; utilisation d'antalgiques narcotiques.
- <sup>b</sup> Fatigue, myalgie, nausées de grade 3 : définies comme symptômes invalidants ; nécessitent l'alitement et/ou entraînent une absence au travail/à l'école ou l'annulation des activités sociales ; utilisation d'antalgiques narcotiques.
- <sup>c</sup> Fièvre de tout grade : définie comme une température corporelle  $\geq 38^{\circ}\text{C}/100.4^{\circ}\text{F}$ . Fièvre de grade 3 : définie comme  $39.0^{\circ}\text{C}$  à  $40.0^{\circ}\text{C}$  ( $102.1^{\circ}\text{F}$  à  $104.0^{\circ}\text{F}$ ).

Les réactions indésirables locales et systémiques sollicitées signalées après l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Janssen avaient une durée médiane de 1 à 2 jours.

***Événements indésirables non sollicités***

Les personnes appartenant au sous-ensemble de sécurité d'emploi dans l'étude COV3001 (N=6,736) ont été surveillées pour détecter la survenue d'événements indésirables (adverse events, AE) non sollicités au cours des 28 jours suivant la vaccination, 99.9% (N=6,730) des personnes ayant terminé le suivi de 28 jours dans son intégralité. La proportion de personnes ayant signalé un ou plusieurs AE non sollicités était similaire dans le groupe du vaccin contre la COVID-19 de Janssen (13.1%) et dans le groupe placebo (12.0%).

**Événements indésirables graves (serious adverse event, SAE) et autres événements d'intérêt**

Dans l'étude COV3001, à la date limite du 22 janvier 2021, 54.6% des personnes avaient fait l'objet d'un suivi de 8 semaines. La durée médiane de suivi pour toutes les personnes était de 58 jours. Des SAE, excluant ceux liés à la COVID-19 confirmée, ont été signalés par 0.4% (n=83) des personnes ayant reçu le vaccin contre la COVID-19 de Janssen (N=21,895) et 0.4% (n=96) des personnes ayant reçu le placebo (N=21,888).

Des événements indésirables d'intérêt supplémentaires, notamment, mais sans s'y limiter, des troubles allergiques, neurologiques, inflammatoires, vasculaires et auto-immuns, ont été analysés parmi tous les événements indésirables recueillis par le biais des procédures de surveillance de la sécurité d'emploi spécifiées dans le protocole, ainsi que sous forme de signalements non sollicités.

De l'urticaire (aucun cas n'étant grave) a été signalée chez 5 personnes vaccinées et chez 1 personne ayant reçu le placebo, au cours des 7 jours suivant la vaccination. En outre, un SAE d'hypersensibilité, non classé comme anaphylaxie, a été signalé chez 1 personne vaccinée, qui a présenté de l'urticaire deux jours après la vaccination et un angio-œdème des lèvres sans détresse respiratoire quatre jours après la vaccination. L'événement était probablement lié au vaccin.

Un SAE de douleur sévère dans le bras ayant reçu l'injection, ne répondant pas aux analgésiques, apparu immédiatement au moment de la vaccination et qui était en cours 74 jours après la vaccination, a été signalé chez une personne ayant reçu le vaccin contre la COVID-19 de Janssen. Un SAE de faiblesse généralisée sévère, de fièvre et de céphalées, apparu le lendemain de la vaccination et disparu trois jours après la vaccination a été signalé chez une personne ayant reçu le vaccin contre la COVID-19 de Janssen. Les deux SAE sont probablement liés au vaccin.

Des déséquilibres numériques, c'est-à-dire plus d'événements chez les personnes recevant le vaccin que chez celles recevant le placebo, ont été observés en ce qui concerne les événements

indésirables graves et les autres événements indésirables d'intérêt suivants chez les personnes recevant le vaccin ou le placebo, respectivement :

- Événements thromboemboliques :
  - Thrombose veineuse profonde : 6 événements (2 graves ; 5 au cours des 28 jours suivant la vaccination) contre 2 événements (1 grave ; 2 au cours des 28 jours suivant la vaccination)
  - Embolie pulmonaire : 4 événements (3 graves ; 2 au cours des 28 jours suivant la vaccination) contre 1 événement (grave et au cours des 28 jours suivant la vaccination)
  - Thrombose du sinus transverse : 1 événement (grave et dans les 28 jours suivant la vaccination) contre 0
- Crises convulsives : 4 événements (1 grave ; 4 au cours des 28 jours suivant la vaccination) contre 1 événement (0 grave et 0 au cours des 28 jours suivant la vaccination)
- Acouphènes : 6 événements (0 grave ; 6 au cours des 28 jours suivant la vaccination, dont 3 au cours des 2 jours suivant la vaccination) contre 0

Pour ces événements, il est impossible de déterminer s'il existe un lien de causalité avec le vaccin contre la COVID-19 de Janssen. L'évaluation de la causalité a été faussée par la présence d'affections médicales sous-jacentes pouvant avoir prédisposé les personnes à ces événements.

Aucun autre schéma ou déséquilibre numérique notable pouvant suggérer un lien de causalité avec le vaccin contre la COVID-19 de Janssen n'a été observé entre les groupes de traitement pour des catégories spécifiques d'événements indésirables graves (y compris les événements neurologiques, neuro-inflammatoires et cardiovasculaires).

## **8 EXIGENCES ET INSTRUCTIONS POUR LE SIGNALEMENT DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ET DES ERREURS D'ADMINISTRATION DU VACCIN**

Voir le résumé de la sécurité d'emploi globale (Section 6) pour obtenir des informations supplémentaires.

Le prestataire assurant la vaccination inscrit au programme fédéral de vaccination contre la COVID-19 est responsable du signalement OBLIGATOIRE au système de signalement des événements indésirables liés au vaccin (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) des événements indiqués survenant après l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Janssen :

- Erreurs d'administration du vaccin, qu'elles soient ou non associées à un événement indésirable ;
- Événements indésirables graves\* (qu'ils soient ou non imputés au vaccin) ;
- Cas de syndrome inflammatoire multisystémique (MIS) chez l'adulte ;
- Cas de COVID-19 entraînant une hospitalisation ou le décès.

Révisé le : 27 février 2021



- \* Les événements indésirables graves sont définis comme suit :
  - Décès ;
  - Événement indésirable mettant en jeu le pronostic vital ;
  - Hospitalisation ou prolongation d'une hospitalisation en cours ;
  - Invalidité persistante ou significative ou perturbation sensible de la capacité à mener à bien les activités normales de la vie quotidienne ;
  - Anomalie/malformation congénitale ;
  - Événement médical important qui, selon l'avis médical d'un professionnel compétent, pourrait mettre la personne en danger et pourrait nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir l'un des résultats indiqués ci-dessus.

### Instructions pour le signalement au VAERS

Le prestataire assurant la vaccination inscrit au programme fédéral de vaccination contre la COVID-19 doit remplir et soumettre un formulaire VAERS à la FDA en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- Remplissez et soumettez le signalement en ligne : <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>, ou
- Si vous n'êtes pas en mesure de soumettre ce formulaire par voie électronique, vous pouvez le faxer au VAERS au 1-877-721-0366. Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire pour soumettre un signalement, vous pouvez appeler la ligne d'information gratuite du VAERS au 1-800-822-7967 ou envoyer un e-mail à [info@vaers.org](mailto:info@vaers.org).

**IMPORTANT : lors du signalement des événements indésirables ou des erreurs d'administration du vaccin au VAERS, veuillez remplir l'intégralité du formulaire en donnant des informations détaillées. Il est important que les informations signalées à la FDA soient aussi détaillées et complètes que possible. Les informations doivent comprendre ce qui suit :**

- Données démographiques du patient (par ex., nom du patient, date de naissance) ;
- Antécédents médicaux pertinents ;
- Détails pertinents concernant l'hospitalisation et l'évolution de la maladie ;
- Médicaments concomitants ;
- Moment de survenue du ou des événements indésirables par rapport à l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Janssen ;
- Informations pertinentes sur les analyses biologiques et virologiques ;
- Issue de l'événement et toute information de suivi supplémentaire si disponible au moment du signalement au VAERS. Un signalement ultérieur des informations de suivi doit être effectué si des détails supplémentaires deviennent disponibles.

Les étapes suivantes sont décrites afin de garantir que les informations nécessaires au suivi de la sécurité d'emploi sont fournies :

1. Dans l'encadré 17, fournissez les informations concernant le vaccin contre la COVID-19 de Janssen et tout autre vaccin administré le même jour ; dans l'encadré 22, fournissez les informations concernant tout autre vaccin reçu au cours du mois précédent.
2. Dans l'encadré 18, fournissez une description de l'événement :
  - a. Indiquez « Janssen COVID-19 Vaccine EUA » (ce qui correspond à l'EUA du vaccin contre la COVID-19 de Janssen) en première ligne.
  - b. Fournissez un signalement détaillé de l'erreur d'administration du vaccin et/ou de l'événement indésirable. Il est important de fournir des informations détaillées concernant le patient et l'événement indésirable/l'erreur médicamenteuse pour l'évaluation continue de la sécurité d'emploi de ce vaccin non approuvé. Veuillez consulter les informations à inclure indiquées ci-dessus.
3. Coordonnées :
  - a. Dans l'encadré 13, indiquez le nom et les coordonnées du prestataire de soins de santé prescripteur ou du représentant de l'établissement responsable du signalement.
  - b. Dans l'encadré 14, indiquez le nom et les coordonnées du médecin/professionnel de santé à contacter de préférence au sujet de l'événement indésirable.
  - c. Dans l'encadré 15, indiquez l'adresse de l'établissement où le vaccin a été administré (PAS l'adresse du cabinet du prestataire de soins de santé).

#### Autres instructions pour le signalement

Les prestataires assurant la vaccination peuvent signaler au VAERS d'autres événements indésirables dont le signalement n'est pas obligatoire en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessus.

Dans la mesure du possible, signalez les événements indésirables à Janssen Biotech, Inc. en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessous ou en fournissant un exemplaire du formulaire du VAERS à Janssen Biotech, Inc. :

<b>E-mail</b>	<b>Numéro de fax</b>	<b>Numéros de téléphone</b>
<a href="mailto:JNJvaccineAE@its.jnj.com">JNJvaccineAE@its.jnj.com</a>	215-293-9955	Numéro gratuit aux États-Unis : 1-800-565-4008 Numéro payant aux États-Unis : 1-908-455-9922

## **10 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Il n'existe pas de données permettant d'évaluer l'administration concomitante du vaccin contre la COVID-19 de Janssen avec d'autres vaccins.

## **11 UTILISATION DANS DES POPULATIONS SPÉCIFIQUES**

### **11.1 Grossesse**

#### Registre d'exposition pendant la grossesse

Il existe un registre d'exposition pendant la grossesse qui surveille l'issue de la grossesse chez les femmes exposées au vaccin contre la COVID-19 de Janssen pendant la grossesse. Les femmes recevant le vaccin contre la COVID-19 de Janssen pendant leur grossesse sont encouragées à s'inscrire au registre en consultant le site <https://c-viper.pregistry.com>.

#### Résumé des risques

Pour toutes les grossesses, il existe un risque d'anomalie/de malformation congénitale, de fausse couche ou d'autres issues indésirables. Dans la population générale aux États-Unis, le risque de base estimé d'anomalies/de malformations congénitales majeures et de fausses couches dans les grossesses cliniquement reconnues est de 2% à 4% et de 15% à 20%, respectivement.

Les données disponibles sur le vaccin contre la COVID-19 de Janssen administré à des femmes enceintes sont insuffisantes pour éclairer les risques associés au vaccin pendant la grossesse.

Dans une étude s'intéressant à la toxicité sur le développement et la reproduction, des lapines ont reçu 1 mL de vaccin contre la COVID-19 de Janssen (une dose unique chez l'homme est de 0.5 mL) par injection intramusculaire 7 jours avant l'accouplement et les jours de gestation 6 et 20 (c.-à-d., une vaccination au début et à la fin de la gestation, respectivement). Aucun effet indésirable lié au vaccin affectant la fertilité des femelles et le développement embryofœtal ou postnatal n'a été observé jusqu'au jour 28 après la naissance.

### **11.2 Allaitement**

#### Résumé des risques

Il n'existe aucune donnée permettant d'évaluer les effets du vaccin contre la COVID-19 de Janssen sur le nourrisson allaité ou sur la production de lait/l'excrétion dans le lait.

### **11.3 Utilisation en pédiatrie**

L'autorisation d'utilisation d'urgence du vaccin contre la COVID-19 de Janssen n'inclut pas l'utilisation chez les personnes âgées de moins de 18 ans.

### **11.4 Utilisation chez les personnes âgées**

Les études cliniques portant sur le vaccin contre la COVID-19 de Janssen ont inclus des personnes âgées de 65 ans et plus, et leurs données contribuent à l'évaluation globale de la sécurité d'emploi et de l'efficacité [voir « Résumé de la sécurité d'emploi globale » (6.1) et « Résultats des essais cliniques et données appuyant l'EUA » (18)]. Sur les 21,895 personnes ayant reçu une dose unique du vaccin contre la COVID-19 de Janssen dans l'étude COV3001, 19.5% (n=4,259) étaient âgées de 65 ans et plus et 3.7% (n=809) étaient âgées de 75 ans et plus. Aucune différence globale de sécurité d'emploi ou d'efficacité n'a été observée entre les personnes âgées de 65 ans et plus et les personnes plus jeunes.

## **13 DESCRIPTION**

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est une suspension stérile incolore à légèrement jaune, limpide à très opalescente, pour injection intramusculaire. Il ne contient aucune particule visible. Le vaccin se compose d'un vecteur adénovirus de type 26 (Ad26) recombinant inapte à la réplication exprimant la protéine spike (S) du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) dans une conformation stabilisée.

Le vecteur Ad26 exprimant la protéine S du SARS-CoV-2 est cultivé dans des cellules PER.C6 TetR, en milieu de culture contenant des acides aminés et ne contenant aucune protéine d'origine animale. Après propagation, le vaccin fait l'objet de plusieurs étapes de purification, puis est formulé avec des ingrédients inactifs et conditionné en flacons.

Chaque dose de 0.5 mL de vaccin contre la COVID-19 de Janssen est formulée pour contenir  $5 \times 10^{10}$  particules virales (virus particles, VP), ainsi que les ingrédients inactifs suivants : acide citrique monohydraté (0.14 mg), citrate trisodique dihydraté (2.02 mg), éthanol (2.04 mg), 2-hydroxypropyl- $\beta$ -cyclodextrine (HBCD) (25.50 mg), polysorbate 80 (0.16 mg), chlorure de sodium (2.19 mg). Chaque dose peut également contenir des quantités résiduelles de protéines des cellules hôtes ( $\leq 0.15$  mcg) et/ou d'ADN des cellules hôtes ( $\leq 3$  ng).

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen ne contient pas de conservateur.

Les bouchons des flacons ne sont pas fabriqués en latex de caoutchouc naturel.

## **14 PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

### **14.1 Mécanisme d'action**

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen se compose d'un vecteur adénovirus de type 26 recombinant humain inapte à la réplication qui, après avoir pénétré les cellules humaines, exprime l'antigène de la protéine spike (S) du SARS-CoV-2 sans propager le virus. Une réponse immunitaire induite par l'antigène de la protéine S protège contre la COVID-19.

## **18 RÉSULTATS DES ESSAIS CLINIQUES ET DONNÉES APPUYANT L'EUA**

Une étude de phase 3 multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo en cours (COV3001) (NCT04505722) est menée aux États-Unis, en Afrique du Sud, au Brésil, au Chili, en Argentine, en Colombie, au Pérou et au Mexique pour évaluer l'efficacité, la sécurité d'emploi et l'immunogénicité d'une dose unique de vaccin contre la COVID-19 de Janssen pour la prévention de la COVID-19 chez les adultes âgés de 18 ans et plus. La randomisation a été stratifiée selon l'âge (18 à 59 ans, 60 ans et plus) et selon la présence ou l'absence de comorbidités associées à un risque accru de progression vers une forme grave de la COVID-19. L'étude a autorisé l'inclusion de personnes présentant des affections médicales préexistantes stables, définies comme une maladie n'ayant pas nécessité de changement significatif de traitement au cours des 3 mois précédant la vaccination, ainsi que de personnes présentant une infection stable par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Au total, 44,325 personnes ont été randomisées en proportions égales pour recevoir le vaccin contre la COVID-19 de Janssen ou une solution saline placebo. Il est prévu que les personnes

fassent l'objet d'un suivi pendant une durée maximale de 24 mois, pour des évaluations de la sécurité d'emploi et de l'efficacité contre la COVID-19.

La population d'analyse principale de l'efficacité de 39,321 personnes (19,630 dans le groupe vaccin contre la COVID-19 de Janssen et 19,691 dans le groupe placebo) comprenait 38,059 personnes séronégatives au SARS-CoV-2 à l'entrée dans l'étude et 1,262 personnes dont le statut sérologique était inconnu. Les caractéristiques démographiques et à l'entrée dans l'étude des personnes ayant reçu le vaccin contre la COVID-19 de Janssen et des personnes ayant reçu le placebo étaient similaires (voir Tableau 5).

**Tableau 5 : Résumé des caractéristiques démographiques et à l'entrée dans l'étude - Population d'analyse principale de l'efficacité**

	<b>Vaccin contre la COVID-19</b>	
	<b>de Janssen (N=19,630) n (%)</b>	<b>Placebo (N=19,691) n (%)</b>
<b>Sexe</b>		
Masculin	10,924 (55.6)	10,910 (55.4)
Féminin	8,702 (44.3)	8,777 (44.6)
<b>Âge (années)</b>		
Moyen (écart type [standard deviation, SD])	51.1 (15.0)	51.2 (15.0)
Médian	52.0	53.0
Minimum, maximum	(18 ; 100)	(18 ; 94)
<b>Groupe d'âge</b>		
≥18 à 59 ans	12,830 (65.4)	12,881 (65.4)
≥60 ans	6,800 (34.6)	6,810 (34.6)
≥65 ans	3,984 (20.3)	4,018 (20.4)
≥75 ans	755 (3.8)	693 (3.5)
<b>Race<sup>a</sup></b>		
Blanche	12,200 (62.1)	12,216 (62.0)
Noire ou afro-américaine	3,374 (17.2)	3,390 (17.2)
Asiatique	720 (3.7)	663 (3.4)
Amérindien/indigène d'Alaska <sup>b</sup>	1,643 (8.4)	1,628 (8.3)
Indigène d'Hawaï ou autre insulaire du Pacifique	54 (0.3)	45 (0.2)
Multiple	1,036 (5.3)	1,087 (5.5)
Inconnue	262 (1.3)	272 (1.4)
Non signalée	341 (1.7)	390 (2.0)
<b>Origine ethnique</b>		
Hispanique ou latino-américaine	8,793 (44.8)	8,936 (45.4)
Non hispanique ou latino-américaine	10,344 (52.7)	10,259 (52.1)
Inconnue	173 (0.9)	162 (0.8)
Non signalée	319 (1.6)	333 (1.7)
<b>Zone géographique</b>		
Amérique du Nord (États-Unis)	9,185 (46.8)	9,171 (46.6)
Amérique latine	7,967 (40.6)	8,014 (40.7)
Afrique du Sud	2,478 (12.6)	2,506 (12.7)
<b>Comorbidités<sup>c</sup></b>		
Oui	7,830 (39.9)	7,867 (40.0)
Non	11,800 (60.1)	11,824 (60.0)

<sup>a</sup> Certaines personnes pouvaient être classées dans plus d'une catégorie.

<sup>b</sup> Comprenant 175 personnes aux États-Unis, ce qui représente 1% de la population recrutée aux États-Unis.

<sup>c</sup> Nombre de personnes présentant 1 ou plusieurs comorbidités à l'entrée dans l'étude augmentant le risque de progression vers une forme grave/critique de la COVID-19 : obésité définie comme un indice de masse corporelle (body mass index, BMI)  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (27.5%),

---

hypertension artérielle (10.3%), diabète de type 2 (7.2%), infection par le VIH stable/bien contrôlée (2.5%), maladies cardiaques graves (2.4%), asthme (1.3%) et chez  $\leq 1\%$  des personnes : cancer, maladie cérébrovasculaire, insuffisance rénale chronique, bronchopneumopathie chronique obstructive, mucoviscidose, état immunodéprimé (affaiblissement du système immunitaire) suite à une transfusion sanguine ou une greffe d'organe, maladie hépatique, affections neurologiques, fibrose pulmonaire, drépanocytose, thalassémie et diabète de type 1, indépendamment de l'âge.

## Efficacité contre la COVID-19

Les critères d'évaluation co-principaux ont évalué la première survenue d'une forme modérée à grave/critique de la COVID-19 avec une apparition des symptômes au moins 14 jours et au moins 28 jours après la vaccination. La présence d'une forme modérée à grave/critique de la COVID-19 a été confirmée sur le plan moléculaire par un laboratoire central à partir d'un résultat positif pour l'acide ribonucléique (ribonucleic acid, RNA) viral du SARS-CoV-2 à un test basé sur la réaction en chaîne par polymérase (polymerase chain reaction, PCR).

- La forme modérée de la COVID-19 a été définie selon les critères suivants : la personne devait avoir présenté une apparition ou aggravation d'un des signes ou symptômes suivants : fréquence respiratoire  $\geq 20$  respirations/minute, saturation en oxygène (SpO<sub>2</sub>) anormale mais toujours  $> 93\%$  dans l'air ambiant au niveau de la mer, signes cliniques ou radiologiques de pneumonie, signes radiologiques de thrombose veineuse profonde (deep vein thrombosis, DVT), essoufflement ou difficultés à respirer OU une apparition ou aggravation de deux des signes ou symptômes suivants : fièvre ( $\geq 38.0^\circ\text{C}$  ou  $\geq 100.4^\circ\text{F}$ ), fréquence cardiaque  $\geq 90$  battements/minute, tremblements ou frissons, maux de gorge, toux, malaise, céphalées, douleurs musculaires (myalgie), symptômes gastro-intestinaux, apparition ou changement de troubles olfactifs ou du goût, pieds ou orteils rouges ou contusionnés.
- La forme grave/critique de la COVID-19 a été définie selon les critères suivants : la personne devait avoir présenté l'un des événements suivants à tout moment au cours de l'observation : signes cliniques au repos indiquant une maladie systémique grave (fréquence respiratoire  $\geq 30$  respirations/minute, fréquence cardiaque  $\geq 125$  battements/minute, saturation en oxygène [SpO<sub>2</sub>]  $\leq 93\%$  à l'air ambiant au niveau de la mer ou pression partielle d'oxygène/fraction d'oxygène inspiré [PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>]  $< 300$  mmHg), insuffisance respiratoire (définie comme nécessitant un apport en oxygène à haut débit, une ventilation non invasive, une ventilation mécanique ou une oxygénation par membrane extracorporelle [extracorporeal membrane oxygenation, ECMO]), signes de choc (défini comme une pression artérielle systolique  $< 90$  mmHg, une pression artérielle diastolique  $< 60$  mmHg ou nécessitant des vasopresseurs), dysfonctionnement rénal, hépatique ou neurologique aigu significatif, hospitalisation en unité de soins intensifs (intensive care unit, ICU), décès.

La détermination finale des cas de forme grave/critique de la COVID-19 a été effectuée par un comité d'adjudication indépendant.

La durée médiane de suivi de l'efficacité pour les personnes participant à l'étude était de 8 semaines après la vaccination. L'efficacité du vaccin en termes de critères d'évaluation co-principaux contre la forme modérée à grave/critique de la COVID-19 chez les personnes qui étaient séronégatives ou présentaient un statut sérologique inconnu à l'entrée dans l'étude était de 66.9% (intervalle de confiance [confidence interval, CI] à 95% : 59.0 ; 73.4) au moins 14 jours après la vaccination et de 66.1% (CI à 95% : 55.0 ; 74.8) au moins 28 jours après la vaccination (voir Tableau 6).

**Tableau 6 : Analyses de l'efficacité du vaccin contre la forme modérée à grave/critique de la COVID-19 confirmée par le laboratoire central - avec apparition de la maladie au moins 14 jours et au moins 28 jours après la vaccination - population d'analyse principale de l'efficacité**

Sous-groupe	Vaccin contre la COVID-19 de Janssen N=19,630		Placebo N=19,691		% d'efficacité du vaccin (CI à 95%)
	Cas de COVID-19 (n)	Personnes- années	Cas de COVID-19 (n)	Personnes- années	
	<b>14 jours après la vaccination</b>				
Tous les sujets <sup>a</sup>	116	3116.6	348	3096.1	66.9 (59.0 ; 73.4)
18 à 59 ans	95	2106.8	260	2095.0	63.7 (53.9 ; 71.6)
60 ans et plus	21	1009.8	88	1001.2	76.3 (61.6 ; 86.0)
<b>28 jours après la vaccination</b>					
Tous les sujets <sup>a</sup>	66	3102.0	193	3070.7	66.1 (55.0 ; 74.8) <sup>b</sup>
18 à 59 ans	52	2097.6	152	2077.0	66.1 (53.3 ; 75.8)
60 ans et plus	14	1004.4	41	993.6	66.2 (36.7 ; 83.0)

<sup>a</sup> Critère d'évaluation co-principal

<sup>b</sup> Le CI corrigé met en œuvre un contrôle de l'erreur de type I en cas de tests multiples et est présenté lorsqu'il remplit les conditions de test préspecifiées.

L'efficacité du vaccin contre la forme grave/critique de la COVID-19 au moins 14 jours après la vaccination était de 76.7% (CI à 95% : 54.6 ; 89.1) et de 85.4% (CI à 95% : 54.2 ; 96.9) au moins 28 jours après la vaccination (voir Tableau 7).

**Tableau 7 : Analyses de l'efficacité du vaccin : Critères d'évaluation secondaires de la forme grave/critique de la COVID-19 confirmée par le laboratoire central - chez des adultes âgés de 18 ans et plus avec apparition de la maladie au moins 14 jours et au moins 28 jours après la vaccination - population d'analyse principale de l'efficacité**

Sous-groupe	Vaccin contre la COVID-19 de Janssen N=19,630		Placebo N=19,691		% d'efficacité du vaccin (CI à 95%)
	Cas de COVID-19 (n)	Personnes- années	Cas de COVID-19 (n)	Personnes- années	
	<b>14 jours après la vaccination</b>				
Grave/critique	14	3125.1	60	3122.0	76.7 (54.6 ; 89.1) <sup>a</sup>
<b>28 jours après la vaccination</b>					
Grave/critique	5	3106.2	34	3082.6	85.4 (54.2 ; 96.9) <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Le CI corrigé met en œuvre un contrôle de l'erreur de type I en cas de tests multiples et est présenté lorsqu'il remplit les conditions de test préspecifiées.

Parmi tous les cas de COVID-19 apparus au moins 14 jours après la vaccination, y compris les cas diagnostiqués par test PCR positif dans un laboratoire local et toujours en attente de confirmation par le laboratoire central, il y a eu 2 hospitalisations liées à la COVID-19 dans le groupe vacciné (aucune après 28 jours) et 29 dans le groupe placebo (dont 16 après 28 jours).

À la date limite d'analyse principale du 22 janvier 2021, aucun décès lié à la COVID-19 n'avait été signalé chez les personnes ayant reçu le vaccin contre la COVID-19 de Janssen, contre 5 décès liés à la COVID-19 signalés chez les personnes ayant reçu le placebo, qui présentaient un test PCR négatif pour le SARS-CoV-2 à l'entrée dans l'étude.

### Efficacité du vaccin contre la COVID-19 de Janssen dans les pays présentant différents variants circulants du SARS-CoV-2

Des analyses exploratoires par sous-groupes de l'efficacité du vaccin contre la forme modérée à grave/critique de la COVID-19 et la forme grave/critique de la COVID-19 pour le Brésil, l'Afrique du Sud et les États-Unis ont été réalisées (voir Tableau 8). Pour les analyses par sous-groupes, tous les cas de COVID-19 cumulés jusqu'à la date limite de recueil des données de l'analyse principale de l'efficacité, y compris les cas confirmés par le laboratoire central et les cas disposant d'un test PCR positif pour le SARS-CoV-2 documenté provenant d'un laboratoire local et étant toujours en attente de confirmation par le laboratoire central, ont été inclus. Le taux de concordance observé jusqu'à la date limite de recueil des données entre les résultats des tests PCR du laboratoire local et ceux du laboratoire central était de 90.3%.

**Tableau 8 :** Résumé de l'efficacité du vaccin contre la forme modérée à grave/critique et la forme grave/critique de la COVID-19 pour les pays ayant signalé >100 cas modérés à graves/critiques

				Gravité	
				Modérée à grave/critique Estimation ponctuelle (CI à 95%)	Grave/critique Estimation ponctuelle (CI à 95%)
États-Unis	au moins	<b>14 jours</b>	après la	74.4% (65.0 ; 81.6)	78.0% (33.1 ; 94.6)
	vaccination				
	au moins	<b>28 jours</b>	après la	72.0% (58.2 ; 81.7)	85.9% (-9.4 ; 99.7)
	vaccination				
Brésil	au moins	<b>14 jours</b>	après la	66.2% (51.0 ; 77.1)	81.9% (17.0 ; 98.1)
	vaccination				
	au moins	<b>28 jours</b>	après la	68.1% (48.8 ; 80.7)	87.6% (7.8 ; 99.7)
	vaccination				
Afrique du Sud	au moins	<b>14 jours</b>	après la	52.0% (30.3 ; 67.4)	73.1% (40.0 ; 89.4)
	vaccination				
	au moins	<b>28 jours</b>	après la	64.0% (41.2 ; 78.7)	81.7% (46.2 ; 95.4)
	vaccination				

Un séquençage de la souche a été effectué sur les échantillons disponibles présentant une charge virale suffisante provenant de cas de COVID-19 confirmés par le laboratoire central (une séquence par cas). Au 12 février 2021, des échantillons provenant de 71.7% des cas inclus dans l'analyse principale confirmés par le laboratoire central avaient été séquencés [États-Unis (73.5%), Afrique du Sud (66.9%) et Brésil (69.3%)]. Aux États-Unis, 96.4% des souches ont été identifiées comme étant le variant D614G de la souche Wuhan-Hu-1 ; en Afrique du Sud, 94.5% des souches ont été identifiées comme étant le variant 20H/501Y.V2 (lignée B.1.351) ; au Brésil, 69.4% des souches ont été identifiées comme étant un variant de la lignée P.2 et 30.6% des souches ont été identifiées comme étant le variant D614G de la souche Wuhan-Hu-1. Au 12 février 2021, aucun variant des lignées B.1.1.7 ou P.1 du SARS-CoV-2 n'a été détecté dans les échantillons séquencés.



## **19 COMMENT LE VACCIN EST FOURNI/CONSERVATION ET MANIPULATION**

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est fourni en boîte de 10 flacons multidoses (NDC 59676-580-15). Un maximum de 5 doses peut être prélevé dans le flacon multidose.

**Les informations concernant la conservation et la manipulation figurant dans cette fiche d'information remplacent les informations concernant la conservation et la manipulation figurant sur les étiquettes des boîtes et des flacons.**

### Conservation avant la première perforation du flacon de vaccin

Conservez les flacons multidoses non perforés de vaccin contre la COVID-19 de Janssen à une température comprise entre 2°C et 8°C (entre 36°F et 46°F) et à l'abri de la lumière. Ne les conservez pas congelés.

Les flacons non perforés de vaccin contre la COVID-19 de Janssen peuvent être conservés à une température comprise entre 9°C et 25°C (entre 47°F et 77°F) pendant 12 heures au maximum.

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est initialement conservé congelé par le fabricant, puis expédié à une température comprise entre 2°C et 8°C (entre 36°F et 46°F). Si le vaccin est encore congelé à sa réception, décongelez-le à une température comprise entre 2°C et 8°C (entre 36°F et 46°F). Si vous avez besoin du vaccin immédiatement, décongelez-le à température ambiante (température maximale de 25°C/77°F). À température ambiante (température maximale de 25°C/77°F), la décongélation d'une boîte de 10 flacons nécessitera environ 2 heures, tandis que la décongélation d'un flacon individuel nécessitera environ 1 heure. Ne recongelez pas les flacons une fois qu'ils sont décongelés.

### Conservation après la première perforation du flacon de vaccin

Une fois la première dose prélevée, conservez le flacon à une température comprise entre 2°C et 8°C (entre 36°F et 46°F) pendant 6 heures au maximum ou à température ambiante (température maximale de 25°C/77°F) pendant 2 heures au maximum. Jetez le flacon si le vaccin n'est pas utilisé dans ces délais.

## **20 INFORMATIONS AUX PATIENTS**

Conseillez à la personne recevant le vaccin ou à son aidant de lire la fiche d'information destinée aux personnes recevant le vaccin et aux aidants.


Le prestataire assurant la vaccination doit inclure les informations concernant la vaccination dans le système d'informations concernant la vaccination (Immunization Information System, IIS) de l'État/de la juridiction locale ou dans un autre système désigné. Informez la personne recevant le vaccin ou son aidant que de plus amples informations sur les IIS sont disponibles sur le site :

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

## **21 COORDONNÉES**

Pour les questions d'ordre général ou pour consulter les fiches d'information les plus récentes sur le vaccin contre la COVID-19 de Janssen, scannez le code QR à l'aide de votre appareil portable,

consultez le site [www.janssencovid19vaccine.com](http://www.janssencovid19vaccine.com) ou composez les numéros de téléphone indiqués ci-dessous.

Code QR	Site Internet des fiches d'information	Numéros de téléphone
	<a href="http://www.janssencovid19vaccine.com">www.janssencovid19vaccine.com</a>	Numéro gratuit aux États-Unis : 1-800-565-4008 Numéro payant aux États-Unis : 1-908-455-9922

Ces informations de prescription complètes de l'EUA peuvent avoir été mises à jour. Pour les informations de prescription complètes de l'EUA les plus récentes, veuillez consulter le site [www.janssencovid19vaccine.com](http://www.janssencovid19vaccine.com).

Fabriqué par :

Janssen Biotech, Inc.

Une société pharmaceutique Janssen du groupe Johnson & Johnson

Horsham, PA 19044, États-Unis



Révisé le : 27 février 2021

© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

cp-209719v3