



Descriptifs des vaccins à vecteur contre le COVID-19

Ces descriptifs ne remplacent pas les informations professionnelles sur les vaccins et les recommandations de vaccination. Pour de plus amples informations, les professionnels doivent consulter les informations professionnelles du fabricant autorisées par Swissmedic ainsi que les recommandations de vaccination de la CFV et de l'OFSP.

D'autres données sur les vaccins suivront. Ces descriptifs sont complétés et mis à jour au fur et à mesure (les modifications sont marquées en **jaune**).

Vaccin	COVID-19 Vaccine Janssen®	
Caractéristiques		
Désignation technique	Ad26.COV2-S [recombinant]	
Titulaire de l'autorisation	Janssen-Cilag AG	
Type de vaccin	Vaccin à vecteur	
Composition en antigène	Protéine Spike du SARS-CoV-2	
Vecteur	Adénovirus humain génétiquement modifié et incapable de se répliquer	
Additifs potentiellement allergènes	Polysorbate 80	
Indication d'admission	Immunisation active pour protéger contre le COVID-19, causé par le virus SARS-CoV-2	
	Dès 18 ans	
Dosage conformément à l'autorisation	1 dose intramusculaire ¹ Vaccination de rappel (deuxième dose) après ≥ 2 mois : 1 dose intramusculaire	
Efficacité	Protection contre une infection symptomatique au COVID-19 ² :	
	Après 1 dose³ : Infection modérée : 65 % (IC 95 % ; 56-72 %) Formes sévères : 85 % (IC 95 % ; 54-97 %)	Après 2 doses : Infection modérée : 82 % (IC 95 % ; 57-93 %) Formes sévères : 100 % (IC 95 % ; 33-100 %)

¹ La protection contre le nouveau variant Omicron est insuffisante après une dose de COVID-19 Vaccine Janssen®. Partant, une dose de vaccin à ARNm, au minimum 28 jours après la première dose de COVID-19 Vaccine Janssen®, est recommandée pour compléter l'immunisation de base (hors étiquette). Vous trouverez des informations concernant les doses supplémentaires et la vaccination de rappel dans la rubrique correspondante, plus bas dans le présent document. Pour des détails concernant les recommandations de la CFV/de l'OFSP, cf. [les recommandations actuelles de vaccination](#) ou www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen.

² Ces données proviennent des études d'autorisation (www.swissmedicinfo.ch) et incluent les variantes Alpha, Bêta et Gamma P2. Les études observationnelles (les données couvrent les variants jusqu'au variant Delta) indiquent que le COVID-19 Vaccine Janssen® possède un bon profil d'efficacité et de sécurité. Des données récoltées aux États-Unis entre mars et août 2021 montrent que le vaccin protège à hauteur d'environ 70 % contre les hospitalisations (88 à 93 % pour les vaccins à ARNm).

³ La protection attendue est atteinte environ trois semaines après la vaccination. La durée de l'efficacité est en cours d'analyse et sera communiquée dès que possible.

Effets indésirables fréquents de la vaccination (EIV) ⁴	<ul style="list-style-type: none"> - Fatigue, maux de tête, douleurs musculaires, douleurs et tuméfaction au point d'injection : 30-50 % - Fièvre, nausées (10-20 %) - Les EIV étaient en général légers à modérés et de courte durée (quelques jours). - Les EIV avaient tendance à être moins fréquents et moins forts chez les personnes âgées. - Rares sont les personnes à avoir eu une forte réaction allergique immédiatement après la vaccination. - Dans des cas très rares, des formes très sévères de thrombose associées à une thrombocytopénie, accompagnées de saignements (Syndrome thrombotique thrombocytopénique, STT) ont été rapporté. Selon Swissmedic, les annonces de cas sont survenues principalement chez des femmes âgées de moins de 60 ans. - À l'heure actuelle, le risque d'autres effets secondaires rares, exceptionnels ou graves ne peut être exclu. Ces effets secondaires surviennent dans les mois qui suivent la vaccination. Toutefois, dans l'état des connaissances actuelles, le risque est très faible. <p>Les données d'études isolées montrent que la réactogénicité d'une deuxième dose / dose de rappel avec COVID-19 Vaccine Janssen® est similaire à celle de la première dose de ce même vaccin.</p>
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"> - Hypersensibilité connue à l'un des composants du vaccin (p. ex. polysorbate 80). - Antécédents de syndrome d'hyperperméabilité capillaire (Capillary-Leak-Syndrome [CLS]).
Deuxième dose/ vaccination de rappel (booster)	<p>Selon l'autorisation ou la recommandation de vaccination, différentes possibilités se présentent après une deuxième dose / une vaccination de rappel pour les personnes à partir de 18 ans :</p> <p><u>Conformément à l'autorisation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Deuxième dose de COVID-19 Vaccine Janssen® ≥ 2 mois après la première dose de COVID-19 Vaccine Janssen® (schéma de vaccination homologue). - Dose de rappel avec le COVID-19 Vaccine Janssen® après ≥ 6 mois pour les personnes ayant reçu un vaccin à ARNm pour l'immunisation de base (schéma de vaccination hétérologue). <p><u>Conformément à la recommandation de vaccination¹ :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dose de rappel avec un vaccin à ARNm déjà ≥ 4 mois (hors étiquette) après l'immunisation de base avec COVID-19 Vaccine Janssen® + ARNm (ou une seule dose de COVID-19 Vaccine Janssen®). - Schéma de vaccination homologue explicitement réservé aux personnes qui ne peuvent pas se faire vacciner avec un vaccin à ARNm pour des raisons médicales ou qui refusent les vaccins à ARNm. <p>Le dosage utilisé pour la deuxième dose et la vaccination de rappel avec COVID-19 Vaccine Janssen® est identique à celui utilisé lors de l'administration de la première dose.</p> <p>Pour davantage de spécifications, voir la recommandation de vaccination avec le vaccin à vecteur adénoviral COVID-19 Vaccine Janssen® ou les recommandations relatives à la vaccination de rappel avec un vaccin à ARNm.</p>

⁴ Pour obtenir des informations complémentaires relatives aux EIV, il convient de consulter www.swissmedicinfo.ch



Groupes spécifiques : état des connaissances actuelles	
Femmes enceintes, période d'allaitement	Pour les femmes enceintes et les femmes qui allaitent, la vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen® n'est pas recommandée. À partir du deuxième trimestre et pendant l'allaitement, la vaccination contre le COVID-19 avec les vaccins à ARNm autorisés en Suisse est recommandée. La vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen® doit être envisagée, sur la base des données actuellement disponibles et après avoir évalué les bénéfices de ce vaccin par rapport à un vaccin à ARNm, dès lors que le bénéfice potentiel individuel l'emporte clairement sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.
Enfants et adolescents	Moins de 18 ans : pour l'instant, aucune donnée n'est disponible quant à l'efficacité et la sécurité.
Personnes immunodéficientes	En principe, la vaccination avec un vaccin à ARNm est recommandée pour les personnes immunodéficientes. Le COVID-19 Vaccine Janssen® ne doit être administré qu'après une évaluation individuelle des bénéfices-risques (efficacité, tolérance) réalisée par le médecin spécialiste traitant, notamment en comparaison avec la vaccination à ARNm. Ce groupe de personnes n'a pas fait l'objet d'un examen dans le cadre des études d'autorisation de mise sur le marché. L'efficacité de la vaccination peut être diminuée pour ces personnes.
Mécanisme d'action des vaccins à vecteur	<ul style="list-style-type: none"> - Les virus porteurs génétiquement modifiés (adénovirus) servent de vecteurs et contiennent le plan de construction génétique pour la protéine Spike du SARS-CoV-2. - Les vecteurs sont modifiés génétiquement de telle sorte qu'ils ne peuvent plus du tout se répliquer dans le corps humain, ou seulement de manière limitée. - Après l'administration du vaccin, les vecteurs pénètrent dans certaines cellules du corps dans lesquelles l'antigène de l'agent pathogène est produit. - En outre, les vecteurs activent le système immunitaire, qui reconnaît l'antigène comme étant étranger et qui déclenche une réponse immunitaire. <p>Cette technologie de vaccin est expérimentée depuis plusieurs années dans le cadre du développement, de la recherche et de l'application clinique.</p>
Préparation et manipulation	
Doses de vaccin par ampoule et préparation	<ul style="list-style-type: none"> - 5 doses à 0,5 ml dans une ampoule - Aucune préparation nécessaire. Voir Janssen et BBraun. - Incliner plusieurs fois les ampoules, mais ne pas les secouer, manipulation prudente. - Le même dosage est utilisé pour la deuxième dose / la vaccination de rappel que pour la première dose de vaccin.
Transport et stockage	<ul style="list-style-type: none"> - Un flacon multidose non ouvert peut être stocké 2 ans à une température entre -25 °C et -15 °C. - Dégelé, un flacon non ouvert peut être stocké pendant 3 mois au réfrigérateur (2 à 8 °C). - À température ambiante (9 à 25 °C), un flacon non ouvert peut être stocké au maximum 12 heures. - Un flacon ouvert peut être conservé au réfrigérateur (2 à 8 °C) au maximum 6 heures. - À température ambiante, un flacon ouvert peut être conservé jusqu'à 3 heures à 25°C au maximum. - Protéger les flacons de la lumière directe. - À la fin du délai d'utilisation, les doses restantes doivent être jetées. - Le contenu d'ampoules brisées ne doit pas être recombinié. <p>Informations complémentaires : Voir Janssen, BBraun et Recommandations de vaccination.</p>



Liens

Recommandations de vaccination de l'OFSP : www.ofsp.admin.ch

Infovac : www.infovac.ch

Swissmedic : www.swissmedic.ch

Informations pour les professionnels /COVID-19 Vaccine Janssen® : www.swissmedicinfo.ch

Informations pour les patients /COVID-19 Vaccine Janssen® : www.swissmedicinfo.ch

Institut Robert Koch (en allemand) : www.rki.de

Institut Paul-Ehrlich (en allemand et en anglais) : www.pei.de

