



COVID-19 : recommandation de vaccination avec le vaccin à vecteur adénoviral COVID-19 Vaccine Janssen® de Janssen-Cilag (état 29.9.21)

Office fédéral de la santé publique (OFSP) et Commission fédérale pour les vaccinations (CFV)

Table des matières

1. Contexte	2
1.1 Stratégie de vaccination contre le COVID-19	2
2. Recommandation de vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen®	2
2.1 Recommandation de vaccination	2
2.1.1 Schéma de vaccination pour les personnes ayant eu un COVID-19 confirmé	3
2.2 Mise en œuvre de la vaccination	3
2.2.1 Indication, mesures de précaution et contre-indications	3
2.2.2 Consentement éclairé	4
2.2.3 Administration	5
2.2.4 Documentation de la vaccination	6
3. Caractéristiques du COVID-19 Vaccine Janssen®	6
3.1 Développement et mécanisme d'action de ce vaccin à vecteur adénoviral	6
3.2 Autorisation de mise sur le marché	6
3.3 Composants	6
3.4 Stockage et préparation	6
3.5 Immunogénicité	6
3.6 Efficacité dans les essais cliniques (études d'autorisation de mise sur le marché)	7
3.7 Effets indésirables de la vaccination (EIV)	9
3.7.1 Syndrome thrombotique thrombocytopénique (STT)	9
3.7.2 Syndrome de Guillain-Barré (SGB)	10
4. Documentation et déclaration des effets indésirables des vaccinations (EIV)	11
5. Caractère volontaire de la vaccination	11
6. Prise en charge des coûts	11
Annexe 1 : groupes cibles pour la vaccination	12
Annexe 2 : recommandations pour la vaccination des personnes atteintes de maladies allergiques avec les vaccins contre le COVID-19 (procédure selon les antécédents d'allergie)	13
Literatur	14



Tableaux

Tableau 1 : recommandation de vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen® de Janssen-Cilag	Page 3
Tableau 2 : efficacité du COVID-19 Vaccine Janssen® contre les formes modérées à sévères/critiques du COVID-19	Page 8
Annexe 1 : groupes cibles pour la vaccination	Page 12
Annexe 2 : recommandations pour la vaccination des personnes atteintes de maladies allergiques avec les vaccins contre le COVID-19 (procédure selon les antécédents d'allergie)	Page 13

1. Contexte

La recommandation de vaccination avec le vaccin à vecteur adénoviral COVID-19 Vaccine Janssen® de Janssen-Cilag (Ad26.COV2-S [recombinant]), est basée sur la [stratégie de vaccination contre le COVID-19](#) définie par l'OFSP et la CFV, ainsi que sur l'état actuel de la situation épidémiologique et de la couverture vaccinale contre le COVID-19 en Suisse.

1.1 Stratégie de vaccination contre le COVID-19

Les objectifs prioritaires de la vaccination demeurent les suivants :

1. diminution de la charge de morbidité, notamment des formes graves et des cas mortels de COVID-19 ;
1. maintien des capacités du système de santé ;
2. réduction des conséquences sanitaires, psychiques, sociales et économiques négatives de la pandémie de COVID-19.

Sur la base des caractéristiques connues des vaccins, l'élément clé pour atteindre ces objectifs est, depuis le début de la vaccination, une stratégie axée sur les groupes à risque, par ordre de priorité décroissant (cf. [annexe 1](#) et la stratégie de vaccination). **La stratégie suisse de vaccination contre le COVID-19 est basée principalement sur les vaccins à ARNm** (cf. [Recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm contre le COVID-19](#)). Cette technologie vaccinale à ARNm s'avère pour l'instant très efficace (cf. tableau annexe 4 des [Recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm contre le COVID-19](#)) et sûre pour une utilisation à large échelle. La recommandation de vaccination avec le vaccin à vecteur adénoviral COVID-19 Vaccine Janssen® permet d'élargir les recommandations de vaccination avec les vaccins à ARNm ainsi que l'offre de vaccins disponibles contre le COVID-19. Parallèlement à l'étude d'autorisation de mise sur le marché (cf. chapitre 3.6), des études observationnelles indiquent que l'administration d'une dose de COVID-19 Vaccine Janssen® permet de réduire les hospitalisations d'environ 70 %, contre 88 à 93 % en cas d'administration de deux doses de vaccin à ARNm (Comirnaty® ou Spikevax®) ([Self et. al](#)).

2. Recommandation de vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen®

2.1 Recommandation de vaccination

Sur la base des caractéristiques des vaccins à ARNm, il est recommandé de recourir en premier lieu à des vaccins à ARNm pour tous les groupes cibles visés par la stratégie de vaccination.

Le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® offre une bonne protection contre les formes sévères de la maladie et permet également d'éviter les infections légères et asymptomatiques. Sur la base des caractéristiques du vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® et de l'autorisation de mise sur le marché par



Swissmedic, la CFV et l'OFSP recommandent le COVID-19 Vaccine Janssen® pour les personnes suivantes (cf. tableau 1) :

Personnes de 18 ans¹ et plus qui ne peuvent pas se faire vacciner avec un vaccin à ARNm pour des raisons médicales² ;³ ou qui refusent les vaccins à ARNm.

Le schéma de vaccination recommandé prévoit l'administration d'une seule dose (dose unique) de COVID-19 Vaccine Janssen®. Aucune dose supplémentaire avec le même vaccin ou un autre vaccin contre le COVID-19 n'est nécessaire, la vaccination est considérée comme complète.

Tableau 1 : recommandation de vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen® de Janssen-Cilag

Nom du vaccin (désignation technique) Entreprise	Âge et groupe cible	Nombre de doses (application) Volume (information professionnelle) Schéma de vaccination recommandé
COVID-19 Vaccine Janssen® (Ad26.COVS-S [recombinant]) Janssen-Cilag	Toutes les personnes ¹⁾ à partir de 18 ans qui ne peuvent pas se faire vacciner avec un vaccin à ARNm pour des raisons médicales ²⁾ ou qui refusent les vaccins à ARNm	1 dose (i.m.) de 0,5 ml (Lien)

¹⁾ La vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen® durant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

²⁾ Contre-indication à la vaccination à ARNm conformément aux recommandations de la Société suisse d'allergologie et d'immunologie, cf. [annexe 2](#).

2.1.1 Schéma de vaccination pour les personnes ayant eu un COVID-19 confirmé

Pour les personnes non vaccinées qui ont eu un COVID-19 confirmé, une dose de vaccin est également recommandée conformément au schéma de vaccination décrit au chapitre 2.1 ([Keeton et. al](#)). Il est recommandé d'administrer le vaccin rapidement à compter d'un mois (**intervalle minimal de 4 semaines**) et dans les 3 mois après l'infection ou dès que possible si le virus a été contracté plus de 3 mois auparavant (pour des informations détaillées concernant le schéma vaccinal, cf. [Recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm contre le COVID-19](#)).

2.2 Mise en œuvre de la vaccination

2.2.1 Indication, mesures de précaution et contre-indications

Indication à la vaccination :

- Le vaccin avec COVID-19 Vaccine Janssen® est administré aux personnes de 18 ans et plus qui ne peuvent pas se faire vacciner avec un vaccin à ARNm pour des raisons médicales² ou qui refusent les vaccins à ARNm.
- La vaccination doit être reportée en cas de maladie fébrile aiguë.

¹ La vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen® durant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

² Contre-indication à la vaccination à ARNm conformément aux recommandations de la Société suisse d'allergologie et d'immunologie, cf. [annexe 2](#).

³ Vaccination recommandée pour les personnes qui, après l'administration de la première dose d'un vaccin à ARNm, ont présenté une réaction anaphylactique ou une réaction systémique sévère de nature non allergique confirmée par un spécialiste; cf. [Recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm contre le COVID-19](#).



- Pour les personnes immunodéficientes, y compris celles recevant un traitement immunosuppresseur, il est recommandé de se faire vacciner contre le COVID-19 avec les **vaccins à ARNm** autorisés en Suisse (pour des informations détaillées, cf. chapitre 3.3 des [Recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm contre le COVID-19](#)). L'efficacité du COVID-19 Vaccine Janssen® peut être moindre chez les personnes immunodéficientes, et l'administration de ce vaccin ne doit être envisagée que si, dans le cadre d'une évaluation individuelle des bénéfices-risques (efficacité, tolérance), le bénéfice potentiel l'emporte sur les risques, y compris en comparaison avec la vaccination à ARNm.
- Pendant la grossesse (à partir du deuxième trimestre), il est recommandé de vacciner contre le COVID-19 avec les **vaccins à ARNm** autorisés en Suisse (pour des informations détaillées, cf. chapitre 3.4 des [Recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm contre le COVID-19](#)). La vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen® n'est pas recommandée durant la grossesse et l'allaitement. Elle ne 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, que si le bénéfice individuel potentiel l'emporte clairement sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus ([Lien](#) ; [Covax Maternal Immunization Working Group](#)).
- Si une personne est en quarantaine suite à un contact avec une personne positive pour COVID-19, la vaccination doit être effectuée après l'expiration de la quarantaine.

Mesures de précaution :

- Les précautions en cas de réaction allergique nécessitent un personnel de santé formé ayant un accès direct au matériel d'urgence, y compris l'adrénaline (par exemple, un auto-injecteur), et une surveillance pendant au moins 15 minutes sur le lieu de vaccination.
- En cas d'antécédents d'anaphylaxie à d'autres vaccins ou d'allergies sévères aiguës sans facteur déclenchant connu, il convient de procéder à des clarifications préalables et de prendre des mesures de précaution, comme pour la vaccination avec d'autres vaccins inactivés (cf. plan de vaccination).
- Chez les personnes présentant des facteurs de risque de thromboembolies et/ou de thrombocytopénie, une analyse du rapport bénéfice/risque doit être effectuée par le médecin traitant.
- Les mesures de précaution usuelles pour la vaccination s'appliquent (règles d'hygiène, respect des consignes de conditionnement selon les instructions du fabricant, techniques d'injection, information et mise en sécurité du patient, matériel en cas de réaction grave, mesures de traçabilité des lots et des personnes vaccinées).

Contre-indications :

- Une anamnèse d'allergie à un des composants du vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® (principe actif ou excipients) est une contre-indication à la vaccination.
- Personnes ayant des antécédents de syndrome d'hyperperméabilité capillaire (Capillary-Leak-Syndroms (CLS)).

2.2.2 Consentement éclairé

D'un point de vue juridique, les vaccinations sont des atteintes à l'intégrité physique qui ne sont légitimes que si la personne concernée donne son consentement éclairé. Les personnes capables de discernement et souhaitant se faire vacciner ou leurs représentants légaux doivent être informés sur la vaccination, et leur consentement éclairé doit être documenté. Aucune signature n'est nécessaire, à moins que la vaccination ne soit effectuée en dehors du champ d'application de l'autorisation de mise sur le marché.



Pour donner leur consentement éclairé, les personnes intéressées ont besoin d'informations sur :

- la vaccination : type, nombre d'injections, avantages et inconvénients, tolérance, efficacité ;
- la nécessité de continuer à respecter les mesures de protection individuelles en vigueur (distance, masque, hygiène, etc.) ;
- les alternatives à la vaccination : maladie naturelle, traitement médicamenteux ;
- les éventuels effets indésirables de la vaccination (EIV) et la marche à suivre en cas de survenue de symptômes, notamment dans le cas d'un éventuel syndrome thrombotique thrombocytopénique (STT) (cf. chapitre 3.7.1) ;
- la gratuité de la vaccination pour elles.

Dans le cadre de la vaccination contre le COVID-19, les données sur les vaccinations effectuées sont également enregistrées électroniquement et évaluées de manière anonyme à des fins statistiques. Il convient de signaler ce stockage électronique lors de l'entretien d'information. Dès lors, le consentement pour la vaccination et la collecte de données doit être obtenu et documenté dans chaque cas. L'entretien d'information devrait être complété par la mise à disposition d'un document (p. ex : fiche d'information relative à la vaccination contre le COVID-19). Il faut également offrir la possibilité de poser des questions.

Qui donne le consentement dans le cas de personnes qui ne sont pas/plus capables de discernement ?

Avant la vaccination, il convient de connaître la volonté présumée de la personne incapable de discernement, soit par le biais des directives anticipées du patient, soit par l'intermédiaire de personnes habilitées à représenter la personne (généralement les plus proches parents), soit d'un représentant officiellement désigné (représentant légal). En l'absence de directive préalable ou de représentant légal, ce sont les proches de la personne incapable de discernement qui prennent les décisions pour elle et ce, dans un ordre précis, défini par la loi (ordre en cascade). Sont considérés comme des proches l'époux/l'épouse ou le/la partenaire de vie enregistré(e) ainsi que les autres personnes vivant en ménage commun avec la personne concernée, puis les descendants, les parents et enfin les frères et sœurs.

Que signifie « capable de discernement » ?

Est capable de discernement toute personne en mesure d'évaluer une situation et ses conséquences et de prendre les décisions adéquates. La capacité de discernement doit être clarifiée par rapport à la situation concrète et à la problématique abordée. Le consentement doit être documenté.

2.2.3 Administration

- Les vaccins à vecteur adénoviral sont injectés par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde.
- Après l'administration du vaccin, la personne doit rester 15 minutes en observation, sur le lieu de vaccination.
- Le vaccin est également administré par voie intramusculaire chez les personnes sous anticoagulants. Il faut veiller à une bonne compression après la vaccination (cf. [plan de vaccination](#), chapitre 5e).
- Le respect d'un intervalle minimum entre l'administration d'un vaccin contre le COVID-19 et celle d'un autre vaccin n'est pas nécessaire. L'administration concomitante est possible, conformément aux recommandations internationales comme celles des [CDC](#). Il convient de noter qu'à l'heure actuelle, on ne dispose d'aucune donnée issue d'études cliniques sur la sécurité et l'efficacité de l'administration concomitante de vaccins contre le COVID-19 et d'autres vaccins.



2.2.4 Documentation de la vaccination

Toute personne qui se fait vacciner reçoit un certificat de vaccination, qui mentionne la date, le vaccin avec le nom commercial, le fabricant, la dose, le numéro de lot ainsi que le nom de la personne responsable de la vaccination et le nom de la personne ayant administré le vaccin.

3. Caractéristiques du COVID-19 Vaccine Janssen®

3.1 Développement et mécanisme d'action de ce vaccin à vecteur adénoviral

COVID-19 Vaccine Janssen® utilise comme vecteur l'adénovirus Ad26.COVS2-S [recombinant]. Les adénovirus sont des virus à ADN double brin linéaire étudiés depuis des années en vue de leur utilisation comme vecteurs dans le cadre du développement de vaccins [1]. COVID-19 Vaccine Janssen® est un vaccin monovalent composé d'un vecteur recombinant à base d'un adénovirus humain de type 26, incapable de se répliquer, codant pour la glycoprotéine Spike (S) complète du coronavirus SARS-CoV-2. Après administration du vaccin, la glycoprotéine S du SARS CoV-2 est exprimée transitoirement, stimulant à la fois la production d'anticorps neutralisants et d'autres anticorps fonctionnels spécifiques contre la glycoprotéine S, ainsi qu'une réponse immunitaire cellulaire dirigée contre la glycoprotéine S, pouvant contribuer à la protection contre le COVID-19 ([lien](#)).

3.2 Autorisation de mise sur le marché

Le 22 mars 2021, le vaccin contre le COVID-19 (Ad26.COVS2-S [recombinant]) a reçu une autorisation de mise sur le marché par [Swissmedic](#) sous le nom de COVID-19 Vaccine Janssen® pour les personnes âgées de 18 ans ou plus.

3.3 Composants

Une dose (0,5 ml) de COVID-19 Vaccine Janssen® contient au moins $8,9 \times 10^{10}$ unités infectieuses (U. Inf.) du vecteur Ad26.COVS2-S non répliqué. Chaque dose contient environ 2 mg d'éthanol. Les autres excipients sont le 2-Hydroxypropyl- β -Cyclodextrin (HPBCD), l'acide citrique monohydraté, l'acide chlorhydrique, le polysorbate 80, le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium, le citrate trisodique dihydraté et l'eau pour les préparations injectables.

3.4 Stockage et préparation

Les informations destinées aux professionnels à propos du stockage et de la préparation doivent être respectées ([lien](#)).

3.5 Immunogénicité

Immunité humorale : Chez les personnes séronégatives au SARS-CoV-2, la vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen® a induit 28 jours après l'administration d'une dose une réponse immunitaire robuste (séroconversion) avec production d'anticorps neutralisants dirigés contre la protéine Spike. Les titres d'anticorps induits étaient d'un ordre de grandeur comparable à ceux des personnes guéries du SARS-CoV-2 [2].

Chez les participants à l'étude âgés de 65 ans et plus, la hausse des anticorps neutralisants dirigés contre la protéine Spike était comparable à celle constatée chez les participants âgés de 18 à 55 ans ([2], [RKI](#)). Chez les personnes immunodéprimées, y compris celles recevant un traitement immunosuppresseur, l'immunogénicité du vaccin n'a pas été évaluée ([lien](#)).

Immunité à médiation cellulaire : Les résultats de l'évaluation de l'immunité (à médiation) cellulaire indiquent que, quel que soit l'âge, le vaccin induit principalement des réactions des lymphocytes T CD4+



spécifiques à l'antigène. Ces dernières présentent un profil Th1 favorable (sécrétion d'interféron gamma (IFN- γ) et d'interleukine 2 (IL-2)) et une forte réponse des cellules T CD8+ ([CDC](#), [RKI](#)).

3.6 Efficacité dans les essais cliniques (études d'autorisation de mise sur le marché)

L'efficacité clinique d'une dose unique du COVID-19 Vaccine Janssen[®] a été étudiée sur la base des données d'une étude multicentrique de phase III, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo ([3]; [lien](#)) : [COV3001](#) (phase III, avec des adultes de 18 ans et plus aux États-Unis, en Afrique du Sud et dans des pays d'Amérique latine).

Analyse d'efficacité primaire relative aux données de COV3001

L'analyse d'efficacité primaire a porté sur un total de 39 321 personnes séronégatives, qui ont reçu soit une dose de COVID-19 Vaccine Janssen[®] (N = 19 630), soit une solution de NaCl (N = 19 691) pour le groupe de contrôle.

Les caractéristiques démographiques des deux groupes étaient équilibrées : 79,7 % des participants du groupe COVID-19 Vaccine Janssen[®] étaient âgés de 18 à 64 ans ; 20,3 % avaient 65 ans ou plus. Selon l'anamnèse, 39,9 % (N = 7830) présentaient au moins l'une des comorbidités suivantes : indice de masse corporelle (IMC) ≥ 30 kg/m², hypertension, diabète de type 2, infection VIH stable/bien contrôlée, affections cardiaques graves et asthme. Les participants ont été suivis après la vaccination pendant une durée médiane de 58 jours.

Efficacité contre les formes modérées à sévères/critiques du COVID-19⁴

À partir du 15^e jour suivant la vaccination, 464 participants n'ayant jamais contracté le COVID-19 antérieurement ont développé une infection confirmée⁴, dont 116 dans le groupe COVID-19 Vaccine Janssen[®] et 348 dans le groupe de contrôle, ce qui correspond à une efficacité de 66,9 % (IC 95 % ; 59,03–73,40).

Si l'on considère l'efficacité à partir du 29^e jour suivant la vaccination, on n'observe pas de différence notable. Celle-ci était de 66,1 % (IC 95 % ; 55,01–74,80) : 259 participants ont développé une infection confirmée, dont 66 dans le groupe COVID-19 Vaccine Janssen[®] et 193 dans le groupe de contrôle.

L'efficacité chez les personnes de 65 ans et plus à partir du 15^e jour suivant la vaccination était de 82,4 % (IC 95% ; 63,60–92,38) et, à partir du 29^e jour après la vaccination, de 74,0 % (IC 95 % ; 34,40–91,35). Quant à l'efficacité chez les personnes âgées de 75 ans et plus, les données disponibles étaient très limitées.

Efficacité contre les formes sévères/critiques de COVID-19

Le nombre de cas symptomatiques sévères ou critiques de COVID-19 observés lors de l'étude était faible. Toutefois, dans le cadre de l'analyse d'efficacité, les données suggèrent un bénéfice important du vaccin COVID-19 Vaccine Janssen[®] dans la prévention des formes graves et critiques du COVID-19 : dans le groupe COVID-19 Vaccine Janssen[®], on a enregistré 14 cas à partir du 15^e jour après la vaccination, contre 60 dans le groupe de contrôle et, à partir du 29^e jour après la vaccination, 5 cas dans le groupe COVID-19 Vaccine Janssen[®], contre 34 dans le groupe de contrôle, ce qui correspond à une efficacité de 76,7 % (IC 95 % ; 54,56–89,09) et de 85,4 (IC 95 % ; 54,15–96,90).

⁴ Définition de cas : infection au COVID-19 confirmée sur le plan moléculaire par PCR



Tableau 2 : efficacité du COVID-19 Vaccine Janssen® contre les formes modérées^b à sévères/critiques^c du COVID-19⁴ dans l'étude de phase III (lien ; [3])

Sous-groupe	Infection au COVID-19 ⁴ confirmée par un laboratoire sur la base d'un résultat positif à l'ARN viral du SARS-CoV-2 en utilisant un test PCR (réaction en chaîne par polymérase)		Efficacité vaccinale ⁵ (V.E.; vaccine efficacy ; %) (IC à 95 %) ^d
	Groupe des personnes ayant reçu le vaccin (1 dose de COVID-19 Vaccine Janssen®)	Groupe des personnes ayant reçu le placebo (solution de NaCl)	
À partir de 14 jours après la vaccination			
Tous les participants à l'étude ^a	116	348	66,9 (59,03 ; 73,40)
18 à 64 ans	107	297	64,2 (55,26 ; 71,61)
65 ans et plus	9	51	82,4 (63,90 ; 92,38)
75 ans et plus	0	8	
À partir de 28 jours après la vaccination			
Tous les participants à l'étude ^a	66	193	66,1 (55,01 ; 74,80)
18 à 64 ans	60	170	65,1 (52,91 ; 74,45)
65 ans et plus	6	23	74,0 (34,40 ; 91,35)
75 ans et plus	0	3	

^a Co-critère d'évaluation principal, tel que défini dans le protocole.

^b Le co-critère d'évaluation principal a évalué la première apparition du COVID-19 modéré. Les symptômes du COVID-19 modérée ont été définis selon les critères suivants : le sujet devait présenter l'un des signes ou symptômes suivants, nouveaux ou aggravés : fréquence respiratoire ≥ 20 respirations/minute, saturation en oxygène (SpO₂) anormale mais toujours $> 93\%$ à l'air ambiant au niveau de la mer, preuves cliniques ou radiologiques de pneumonie, preuves radiologiques de thrombose veineuse profonde (TVP), essoufflement ou dyspnée OU deux des signes ou symptômes nouveaux ou aggravés suivants : fièvre ($\geq 38,0^\circ\text{C}$), fréquence cardiaque ≥ 90 battements/minute, frissons ou rigidité, maux de gorge, toux, malaise, céphalées, douleurs musculaires (myalgies), symptômes gastro-intestinaux, troubles nouveaux ou altération de l'odorat ou du goût, pieds ou orteils apparaissant rouges ou meurtris.

^c Le co-critère primaire a évalué la première apparition d'un symptôme du COVID-19 sévère/critique. Les symptômes de la maladie COVID-19 sévère/critique ont été définis selon les critères suivants : le sujet devait avoir présenté l'un des signes suivants à n'importe quel moment de la période d'observation : signes cliniques au repos indiquant une maladie systémique grave (fréquence respiratoire ≥ 30 respirations/minute, fréquence cardiaque ≥ 125 battements/minute, saturation en oxygène (SpO₂) $\leq 93\%$ à l'air ambiant au niveau de la mer, ou pression partielle/fraction d'oxygène inspiré (PaO₂/FiO₂) < 300 mmHg), insuffisance respiratoire (définie comme le besoin d'oxygène à haut débit, ventilation non invasive, ventilation mécanique ou oxygénation par membrane extracorporelle [ECMO]), signes de choc (définis par une tension artérielle systolique < 90 mmHg, une tension

⁵ Aux Etats-Unis, 96,4 % des souches ont été identifiées comme le variant Wuhan-H1 D614G ; en Afrique du Sud, 94,5 % des souches ont été identifiées comme 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 P2 et 30,6 % des souches ont été identifiées comme le variant Wuhan-H1 D614G.



artérielle diastolique < 60 mmHg ou nécessité de recourir à des vasopresseurs), dysfonctionnement rénal, hépatique ou neurologique aiguë significative, admission dans une unité de soins intensifs (USI), décès.

^d Les intervalles de confiance pour « Tous les participants » ont été ajustés pour prendre en compte le contrôle d'erreurs de type I pour les tests multiples. Les intervalles de confiance des groupes d'âges sont présentés non ajustés.

Effacité contre les variants

28 jours après la vaccination, les données disponibles montrent une bonne efficacité tant contre le variant « Bêta » (20H/501Y.V2) que contre le virus initial [3]. Les données concernant la prévention des hospitalisations et des formes graves indiquent également une bonne protection contre ce variant, tout comme contre le virus initial. Toutefois, la capacité de neutralisation a légèrement diminué (3,6 fois) ([Jongeneelen et al.](#)).

S'agissant du variant « Gamma » (P.1), aucune donnée clinique n'est disponible concernant l'efficacité, mais une légère diminution de la capacité de neutralisation (3,4 fois) a été constatée en comparaison avec le virus initial ([Jongeneelen et al.](#)).

Les données disponibles actuellement montrent une légère diminution de la capacité de neutralisation (1,6 fois) contre le variant « Delta » (B.1.617.2), par rapport au virus initial. Jusqu'à présent, aucune étude observationnelle n'a été effectuée sur l'efficacité ([Jongeneelen et al.](#)).

3.7 Effets indésirables de la vaccination (EIV)

Résumé des données relatives à la sécurité dans le cadre de l'étude de phase III COV3001

L'analyse incluait 21 895 personnes âgées de 18 ans et plus vaccinées avec une dose de COVID-19 Vaccine Janssen[®]. La durée médiane du suivi était de 2 mois. Un suivi de sécurité plus long, de plus de 2 mois, est disponible pour plus de 23 000 adultes dans l'ensemble d'analyse complet. Parmi ces personnes, 11 948 ont reçu une dose de COVID-19 Vaccine Janssen[®] et 11 955 une solution de NaCl ([lien](#)).

Les données relatives à la réactogénicité du vaccin ont été récoltées à l'aide d'un journal d'étude durant les 7 premiers jours après la vaccination auprès d'environ 6000 participants (3356 personnes dans le groupe COVID-19 Vaccine Janssen[®] / 3380 dans le groupe placebo) [3].

Pour la plupart, ces EIV étaient légers à modérés et de courte durée. Ils étaient généralement moins graves chez les participants de 65 ans et plus que chez les personnes âgées de 18 à 64 ans ([lien](#)).

EIV locaux : les EIV locaux les plus fréquemment rapportés étaient des douleurs au site d'injection (48,6 %).

EIV systémiques : les EIV systémiques les plus fréquemment rapportés étaient des céphalées (38,9 %) et de la fatigue (38,2 %), des myalgies (33,2 %) et des nausées (14,2 %). De la fièvre > 38°C (9 %) a également été signalée.

EIV sévères : parmi les événements d'intérêt particulier, 7 cas ont été associés au COVID-19 Vaccine Janssen[®] et 2 au placebo ([lien](#)). Dans le groupe COVID-19 Vaccine Janssen[®], il s'agissait de thrombose veineuse profonde (2 cas), d'embolie pulmonaire (3 cas), de thrombose du sinus transverse (1 cas) et d'un cas de crise épileptique pour lequel aucune relation de cause à effet n'a pu être établie jusqu'ici. Dans le groupe de contrôle, on a observé une thrombose veineuse profonde et une embolie pulmonaire.

3.7.1 Syndrome thrombotique thrombocytopénique (STT)

Depuis l'autorisation de COVID-19 Vaccine Janssen[®] dans différents pays, une forme très rare de thrombose associée à une thrombocytopénie (syndrome thrombotique thrombocytopénique (STT)) a été observée chez un très petit nombre de personnes après leur vaccination avec ce vaccin ([PEI](#) ; [4]).



Ces observations incluent des cas qui se présentaient comme une thrombose veineuse et dont la localisation était inhabituelle, telles que des thromboses des sinus veineux cérébraux, des thromboses veineuses splanchniques ainsi que des thromboses artérielles, concomitantes à une thrombocytopenie. Selon les informations de Swissmedic destinées aux professionnels, ces cas sont survenus principalement chez des femmes vaccinées âgées de moins de 60 ans. Le STT est un effet secondaire grave, dont l'issue s'est avérée fatale dans quelques cas ([PEI](#) ; [Janssen](#)). Selon les données des [CDC et de la FDA](#), sur 14,3 millions de personnes vaccinées et âgées de 18 ans et plus, 45 ont présenté un STT dans les trois premières semaines suivant la vaccination. Sur la base des données disponibles, les [CDC](#) estiment à ce jour, que le risque de présenter un STT après l'administration d'une dose de COVID-19 Vaccine Janssen® est de 8 pour 1 000 000 doses chez les personnes de moins de 50 ans et de 1 pour 100 000 000 doses chez les personnes de 50 ans et plus. Une relation de cause à effet est considérée comme plausible à l'échelle internationale ([EMA](#), [CDC](#)).

La société allemande de recherche sur les thromboses et l'hémostase (GTH) a décrit un mécanisme physiopathologique susceptible d'expliquer ces cas de thromboses ([lien](#)) : la réaction inflammatoire et la stimulation immunitaire induites par la vaccination déclenchent la production d'anticorps contre les antigènes des plaquettes sanguines. Ces anticorps entraînent une activation massive des thrombocytes via le récepteur Fc, dépendante ou indépendante de l'héparine, par analogie avec la thrombopénie induite par l'héparine. Selon la GTH, le mécanisme physiopathologique prothrombotique peut très vraisemblablement être interrompu par l'administration de doses élevées d'immunoglobulines par voie intraveineuse. Comme une possibilité d'un traitement existe, les personnes vaccinées doivent être informées des premiers symptômes possibles et consulter un médecin si de tels symptômes apparaissent (cf. ci-dessous).

En dépit de ces limitations, les déclarations spontanées indiquent que le STT concerne tous les groupes d'âge et les deux sexes ([PEI](#)). Jusqu'à présent, il n'a pas été possible d'identifier des facteurs de risque spécifiques à la survenue d'un STT après la vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen®.

Les professionnels de santé doivent être informés des signes et des symptômes d'une maladie thrombo-embolique et/ou d'une thrombocytopenie et les personnes vaccinées doivent aussi connaître les premiers symptômes afin de pouvoir consulter immédiatement un médecin s'ils surviennent (cf. chapitre 2.2.2 sur le consentement éclairé), comme expliqué dans l'encadré ci-après.

Les personnes vaccinées doivent immédiatement consulter un médecin si dans les trois semaines suivant la vaccination elles présentent des symptômes tels que des maux de tête sévères ou persistants, une vision floue, une confusion, une crise d'épilepsie, un essoufflement, des douleurs thoraciques, des jambes enflées, des douleurs dans les jambes, des douleurs abdominales persistantes ou des saignements cutanés inhabituels et/ou pétéchies.

En présence de patients récemment vaccinés avec COVID-19 Vaccine Janssen®, **les professionnels de santé** doivent être attentifs aux signes et aux symptômes de maladie thrombo-embolique et/ou de thrombocytopenie, ainsi que de coagulopathie. Le STT nécessite une prise en charge médicale spécialisée. Jusqu'à présent, il n'existe pas encore de traitement standard conforme à des recommandations. Pour tous ces cas, il convient de consulter des spécialistes (p. ex. hématologues, spécialistes de la coagulation). Plusieurs associations professionnelles ont publié des recommandations relatives à la prise en charge et au traitement de ce nouveau syndrome, dont la [société allemande de recherche sur les thromboses et l'hémostase \(GTH\)](#), la [société britannique d'hématologie](#) et la [société américaine d'hématologie](#).

3.7.2 Syndrome de Guillain-Barré (SGB)

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 assurer le diagnostic correct, d'initier une prise en charge et un traitement appropriés et d'exclure d'autres causes ([lien](#)).



4. Documentation et déclaration des effets indésirables des vaccinations (EIV)

Les vaccins doivent être soumis à des investigations approfondies auprès de plusieurs milliers de personnes avant d'être autorisés par Swissmedic. Cette procédure d'autorisation de mise sur le marché garantit leur efficacité, leur haute qualité et leur sécurité. Malgré ces précautions, les effets indésirables très rares ne peuvent être détectés de manière fiable avant l'autorisation de mise sur le marché. Par conséquent, la sécurité des vaccins fait l'objet d'une surveillance continue, même après leur introduction. Cette procédure s'applique aux vaccins contre le COVID-19 de la même manière qu'aux autres médicaments nouvellement approuvés. La particularité de la situation actuelle réside dans le fait que, dans le cadre de la vaccination contre le COVID-19, les nouveaux vaccins sont administrés à un très grand nombre de personnes dans un laps de temps très court. Parmi elles figurent également des personnes atteintes de maladies chroniques, pour lesquelles il est nécessaire de surveiller étroitement l'effet de la vaccination et l'apparition d'EIV.

Les professionnels de santé sont tenus de déclarer à Swissmedic les EIV observés ou suspectés des vaccins COVID-19. Cette règle s'applique aux effets indésirables sévères ou jusque-là inconnus qui, conformément à l'art. 59 de la loi sur les produits thérapeutiques, sont également soumis à l'obligation de déclaration.

Les déclarations peuvent être effectuées via l'[outil en ligne EIViS](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/egov-services/elvis.html) (système électronique de déclarations de pharmacovigilance). Après un enregistrement unique, on peut aisément ajouter électroniquement, outre les données requises, des documents complémentaires tels que des rapports de laboratoire ou des rapports de sortie d'hôpital. EIViS garantit la transmission sécurisée des données sensibles et permet une évaluation rapide par Swissmedic et les centres régionaux de pharmacovigilance. Swissmedic recommande à l'ensemble des professionnels de santé concernés de s'enregistrer le plus tôt possible sur EIViS : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/services/egov-services/elvis.html>.

Concernant les questions juridiques et la responsabilité en cas de dommages consécutifs à une vaccination, veuillez consulter le chapitre 11 de la stratégie de vaccination. Vous trouverez des informations relatives à la demande d'indemnisation et de réparation morale en cas de dommages consécutifs à une vaccination sous le lien ci-après : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/gesetze-und-bewilligungen/gesuche-bewilligungen/gesuche-bewilligungen-im-bereich-infektionskrankheiten/genugtuung-bei-impfschaeden.html>.

5. Caractère volontaire de la vaccination

La Confédération mise également sur l'information et la sensibilisation pour la vaccination contre le COVID-19. La population suisse doit être informée de manière compréhensible et transparente. Chacun doit pouvoir prendre une décision personnelle sur la base d'informations claires en matière de vaccination. La législation suisse exclut en principe toute obligation générale de vaccination pour la population suisse. La loi sur les épidémies prévoit uniquement la possibilité pour la Confédération et les cantons de déclarer obligatoire la vaccination (« obligation de vaccination » ou « exigence de vaccination ») de groupes de population à risques et de certaines personnes, à des conditions strictes. Toutefois, personne ne peut être contraint à se faire vacciner (pas de « vaccination sous contrainte »). La Confédération n'envisage pas de vaccination obligatoire.

6. Prise en charge des coûts

Les coûts d'une vaccination contre le COVID-19 sont couverts par l'assurance obligatoire des soins pendant l'épidémie. La Confédération et les cantons prennent en charge les coûts non couverts par l'assurance maladie. Pendant l'épidémie, la vaccination est gratuite pour la personne vaccinée.

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/impfen.html>



Annexe 1 : groupes cibles pour la vaccination

Groupes cibles pour la vaccination (ordre hiérarchique)	
1	Personnes vulnérables (PV) <ul style="list-style-type: none">a) Personnes de 75 ans ou plusb) Personnes atteintes de maladies chroniques à haut risque (cf. tableau 2)c) Personnes entre 65 et 74 ansd) Personnes de 16-64 ans avec maladie chronique sans haut risque (cf. liste des catégories de PV sans le groupe 1b) *
2	Personnel de santé au contact de patients/personnel d'encadrement des PV <ul style="list-style-type: none">• Pour certains groupes professionnels avec priorité maximale, la vaccination peut avoir lieu en même temps que le groupe 1 (cf. LIEN).
3	Contacts étroits avec, en particulier, des PV immunosupprimées (membres du ménage/proches aidants)
4	Institutions communautaires présentant un risque accru d'infection et de flambées (personnel/résidents)
5	Toutes les personnes de 16–64 ans
6	Adolescents de 12–15 ans



Annexe 2 : recommandations pour la vaccination des personnes atteintes de maladies allergiques avec les vaccins contre le COVID-19 (procédure selon les antécédents d'allergie)

Le résumé suivant est basé sur les recommandations de la Société Suisse d'Allergologie et d'Immunologie et suit sur les recommandations des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis (Centres de contrôle et de prévention des maladies) : <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/allergic-reaction.html>. Les recommandations portent sur les **vaccins à ARNm** Comirnaty® (Pfizer/BioNTech) et Spikevax® (Moderna), ainsi que sur les **vaccins à vecteur** COVID-19 Vaccine Janssen® et Vaxzevria® (Astra Zeneca).

Antécédents allergiques	Procédure
<ul style="list-style-type: none"> • alimentaires • à des allergènes d'aérosols, d'inhalation • aux venins d'insectes/hyménoptères • à des médicaments oraux, rectaux ou parentéraux, si identifiés • à des médicaments non-identifiés avec réactions purement cutanées • Antécédents familiaux d'allergie • Immunothérapie spécifique en cours¹⁾ (désensibilisation, SCIT, SLIT) • Erythème au site d'injection (« bras COVID ») après la première dose du vaccin 	<p>Le vaccin peut être administré.</p> <p>Surveillance de 15 minutes après la première dose du vaccin.</p> <p>Surveillance de 5 minutes après la deuxième dose du vaccin, si la première dose a été bien tolérée.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Anaphylaxie grave (grade III-IV) d'origine incertaine ou non investiguée • Anaphylaxie idiopathique 	<p>Demander l'avis d'un spécialiste en allergologie et immunologie clinique :</p> <p>Si le vaccin est possible, surveillance de 30 minutes après la vaccination ou selon avis du spécialiste.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Mastocytose cutanée ou systémique • Tryptase basale élevée connue • Urticaire chronique ou syndrome d'activation mastocytaire 	<p>Le vaccin peut être administré avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> • prémédication par un H1-antihistaminique (1 comprimé 60 minutes avant le vaccin) • surveillance de 30 minutes après la vaccination
<ul style="list-style-type: none"> • Réaction systémique/anaphylaxie connue aux composants du vaccin • Sensibilisation connue ou probable de type immédiate au polyéthylène glycol (PEG, macrogol) (Comirnaty®, Spikevax®) ou à la trométhamine (trométamol, TRIS) (Spikevax®) ou au polysorbate 80 (E 433)²⁾ (COVID-19 Vaccine Janssen®, Vaxzevria®) • Anaphylaxie après la première dose de vaccin 	<p>Contre-indication relative ou absolue à la vaccination.</p> <p>Investigation auprès d'un spécialiste en allergologie et immunologie clinique.</p>

¹⁾ Afin d'exclure la survenue concomitante des effets indésirables liés à l'immunothérapie spécifique sous-cutanée et de ceux liés au vaccin contre le COVID-19, il est recommandé de ne pas injecter ces produits respectifs le même jour.

²⁾ Si les vaccins Revaxis® (dT_{P_a}-IPV) ou FluarixTetra® (vaccin Influenza) ont été bien tolérés au préalable, on peut conclure à la bonne tolérance du polysorbate 80. Les vaccins Boostrix® (dT_{P_a}), Boostrix Polio® (dT_{P_a}-IPV) et Influxac Tetra® (INF), en revanche, ne contiennent que des traces de polysorbate 80. VaxigripTetra® (INF) ne contient pas de polysorbate 80.



Mesures de précaution de base en cas de réaction allergique : personnel de santé formé ayant un accès direct à le matériel d'urgence, y compris l'adrénaline (p. ex. auto-injecteur) et surveillance de la personne vaccinée pendant 15 minutes sur le lieu de vaccination. Si la première dose a été tolérée, une surveillance pendant 5 minutes après la deuxième dose est suffisante.

Literatur

- 1 Choi Y, Chang J. Viral vectors for vaccine applications. *Clinical and experimental vaccine research* 2013;2(2):97–105. 10.7774/cevr.2013.2.2.97.
- 2 Sadoff J, Le Gars M, Shukarev G, Heerwegh D, Truyers C, Groot AM de et al. Interim Results of a Phase 1-2a Trial of Ad26.COV2.S Covid-19 Vaccine. *The New England journal of medicine* 2021;384(19):1824–35. 10.1056/NEJMoa2034201.
- 3 Sadoff J, Gray G, Vandebosch A, Cárdenas V, Shukarev G, Grinsztejn B et al. Safety and Efficacy of Single-Dose Ad26.COV2.S Vaccine against Covid-19. *The New England journal of medicine* 2021;384(23):2187–201. 10.1056/NEJMoa2101544.
- 4 Simpson CR, Shi T, Vasileiou E, Katikireddi SV, Kerr S, Moore E et al. First-dose ChAdOx1 and BNT162b2 COVID-19 vaccines and thrombocytopenic, thromboembolic and hemorrhagic events in Scotland. *Nature Medicine* 2021;27(7):1290–7. 10.1038/s41591-021-01408-4.