



Fiche d'information : administration du COVID-19 Vaccine Janssen® (vaccin à vecteur adénoviral Janssen-Cilag)



Pourquoi se faire vacciner contre le COVID-19 ?

- Dans la plupart des cas, une infection par le SARS-CoV-2 reste bénigne et sans complications. Cependant, les personnes âgées, ainsi que les personnes atteintes de maladies chroniques sont plus susceptibles d'avoir une évolution sévère et de développer des complications, telles que des hospitalisations ou des décès.
- Chez les personnes plus jeunes sans maladies chroniques, une évolution sévère ou des complications sont aussi possibles, mais nettement moins fréquentes que chez les personnes âgées.
- L'infection peut entraîner des problèmes de santé persistants, même chez les personnes plus jeunes.
- Il y a le risque qu'en raison du nombre élevé de maladies graves, les soins de santé soient surchargés, de sorte que la prise en charge ne puisse plus être pleinement garantie pour la population.
- La vie sociale et économique de chacun et de la société dans son ensemble est fortement restreinte par les mesures prises pour contenir la pandémie de SARS-CoV-2. Moins il y aura de personnes qui tombent malades, plus vite il sera possible de revenir à une vie normale.
- Le COVID-19 Vaccine Janssen® utilise comme vecteur un adénovirus modifié génétiquement, incapable de se répliquer et inoffensif pour l'être humain (Ad26.COVS-2). Des années durant, les vecteurs adénoviraux ont fait l'objet de recherche pour le développement de vaccins et leur utilisation est déjà effective.
- Les études cliniques et observationnelles indiquent que le COVID-19 Vaccine Janssen® possède un bon profil d'efficacité et de sécurité. Pour l'être humain, une vaccination est bien plus sûre que l'infection et ses éventuelles conséquences graves.
- De ce fait, la vaccination permet de réduire nettement le nombre de cas graves et de décès et, donc, de diminuer les hospitalisations.

Stratégie générale de vaccination¹

Selon la stratégie et les recommandations de vaccination élaborées par la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), la vaccination contre le COVID-19 est recommandée pour toutes les personnes à partir de 12 ans. Cette recommandation s'applique en particulier pour les personnes présentant un risque accru de maladie grave (personnes vulnérables) ainsi qu'à leurs contacts proches. La stratégie suisse de vaccination contre le COVID-19 est basée principalement sur les vaccins à ARNm. Cette technologie vaccinale s'avère pour l'instant très efficace et sûre pour une utilisation à large échelle. La recommandation de vaccination avec le vaccin à vecteur adénoviral COVID-19 Vaccine Janssen® repose sur les recommandations de vaccination pour les vaccins à ARNm et permet d'élargir, le cas échéant, l'offre de vaccins disponibles contre le COVID-19.

Indication à la vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen®

Recommandé pour les personnes non vaccinées de 18 ans et plus qui ne peuvent pas se faire vacciner avec un vaccin à ARNm pour des raisons médicales ou qui refusent les vaccins à ARNm².

La vaccination avec le COVID-19 Vaccine Janssen® n'est pas recommandée dans les cas suivants :

Pour les enfants et les adolescents (moins de 18 ans), ce vaccin n'est pas recommandé car on ne dispose d'aucune donnée sur l'application du vaccin. La vaccination avec un vaccin à ARNm est recommandée à partir de 12 ans.

Pour les femmes enceintes et pendant la période d'allaitement, la vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen® n'est pas recommandée. À partir du deuxième trimestre et pendant la période d'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.

Contre-indication et indication après clarification d'une réserve

- La vaccination est contre-indiquée en cas d'hypersensibilité connue aux composants du vaccin³ (p. ex. polysorbate 80).
- La vaccination est contre-indiquée chez les personnes ayant des antécédents de syndrome d'hyperperméabilité capillaire (Capillary-Leak-Syndrome (CLS)).
- En principe, la vaccination avec un vaccin à ARNm est recommandée pour les personnes immunodéficientes. Le COVID-19 Vaccine Janssen® ne doit être envisagé qu'après une évaluation individuelle des bénéfices-risques (efficacité, tolérance), notamment en comparaison avec la vaccination à ARNm.

Les recommandations vaccinales contiennent d'autres spécifications concernant les mesures de précaution ainsi que la vaccination des personnes présentant des allergies sévères aiguës connues⁴.

Vaccin³

Il s'agit d'un vaccin à vecteur qui utilise un vecteur adénoviral modifié génétiquement, inoffensif pour l'être humain et incapable de se répliquer (Ad26.COVS-2). Ce vecteur contient l'information génétique de la protéine Spike du SARS-CoV-2. Après l'administration du vaccin, le vecteur pénètre dans certaines cellules du corps et l'ADN du vecteur s'introduit dans le noyau de la cellule. La protéine Spike virale (antigène) est produite dans ces cellules. Le système immunitaire réagit en formant des anticorps et une défense cellulaire contre le SARS-CoV-2. Une intégration de l'ADN du vecteur dans le génome humain ne peut pas être totalement exclue, sachant que cela peut également se produire lors d'infections virales. Étant donné le turnover cellulaire naturel et l'élimination des cellules présentatrices d'antigènes par le système immunitaire, il est très peu probable que l'ADN du vecteur reste à vie. Les expériences cliniques réalisées sur plusieurs années avec ces vecteurs ne font pas état d'effets secondaires à cet égard.

Efficacité

D'après les études d'autorisation de mise sur le marché, le vaccin à vecteur de Janssen offre une bonne protection contre les formes modérées du COVID-19 (y compris les variants Alpha, Bêta et Gamma P2) d'environ 65 % (intervalle de confiance à 95 % entre 56 % et 72 %), ainsi qu'une très bonne protection contre les formes sévères d'environ 85 % (intervalle de confiance à 95 % entre 54 % et 97 %). Une bonne protection a également été constatée chez les personnes âgées. Les données concernant la protection contre les variants Gamma P1 et Delta ne sont pas encore disponibles. Toutefois, des données récoltées aux États-Unis entre mars et août 2021 montrent que le vaccin protège à hauteur de 70% contre les hospitalisations (88-93% pour les vaccins à ARNm).

¹ [Stratégie de vaccination](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et à l'adresse www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante – Vaccination contre le COVID-19

² Pour la définition des contre-indications à un vaccin à ARNm, cf. les [recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et le site www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante – Vaccination contre le COVID-19

³ www.swissmedinfo.ch

⁴ [Recommandations de vaccination pour Janssen](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur le site www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante – vaccination contre le COVID-19

Nous ne disposons pas encore de données permettant de savoir si la vaccination avec le COVID-19 Vaccine Janssen® protège également contre la transmission du virus à d'autres personnes. Les données relatives à la durée de protection seront disponibles au fur et à mesure, ce qui permettra de décider ultérieurement si des rappels s'avèrent nécessaires.

Effets secondaires connus

Selon les études cliniques, les vaccins sont bien tolérés, mais ils peuvent être associés à des effets secondaires légers à modérés qui disparaissent en quelques jours. Les effets secondaires les plus courants sont des réactions locales qui peuvent également se produire avec d'autres vaccins. Douleurs et tuméfaction au point d'injection, fatigue, douleurs musculaires et maux de tête (30-50 %) sont les réactions les plus fréquentes⁵. De la fièvre et des nausées peuvent également survenir (10-20 %). Ces réactions sont en général légères à modérées et de courte durée. Les personnes âgées ont manifesté moins d'effets indésirables.

De fortes réactions allergiques à l'un des composants du vaccin sont très rares. Les premiers signes d'une réaction grave, tels qu'un essoufflement, une chute de tension artérielle, de fortes réactions au point d'injection apparaissent généralement dans les minutes qui suivent la vaccination.

Syndrome thrombotique thrombocytopénique (STT)

Depuis la mise sur le marché, une forme très rare et très sévère de thrombose associée à une thrombocytopénie, accompagnée de saignements, a été observée chez un très petit nombre de personnes après leur vaccination du vaccin COVID-19 Vaccine Janssen®. Selon Swissmedic, les annonces de cas sont survenues principalement chez des femmes âgées de moins de 60 ans (fréquence estimée selon les CDC : moins de 50 ans 8/1 000 000 ; plus de 50 ans 1/1 000 000). Ces observations concernent 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 thrombocytopénie. Dans certains cas, l'issue a été fatale. La majeure partie de ces cas sont survenus dans les trois premières semaines suivant la vaccination. À l'échelle internationale, une relation de cause à effet est considérée comme plausible.

Selon l'état actuel des connaissances, le risque de présenter un STT après la vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen® concerne tous les groupes d'âge et les deux sexes. Jusqu'à présent, il n'a pas été possible d'identifier des facteurs de risque spécifiques.

Avant la vaccination, les personnes doivent être informées des très rares complications susceptibles de survenir.

À l'heure actuelle, le risque d'autres effets secondaires rares, inhabituels ou graves ne peut être exclu. De tels effets secondaires pourraient survenir durant les mois suivant la vaccination. Cependant, l'expérience montre que ce risque est minime. Les services compétents suivent de près toutes les indications transmises à ce sujet. D'autres problèmes de santé peuvent encore survenir, parfois en relation temporelle directe avec une vaccination, ce qui ne signifie pas pour autant qu'ils résultent de la vaccination.

Les effets indésirables sévères ou inattendus doivent être signalés à un médecin, à un pharmacien ou au centre de vaccination. Ces déclarations sont enregistrées dans le système de Swissmedic⁶. Le cas échéant, des conséquences en seront tirées.

Schéma de vaccination

Le schéma de vaccination recommandé consiste en une injection dans le muscle deltoïde. La protection attendue se produit environ 3 semaines après la vaccination.

Remarque : comme pour les vaccins à ARNm, il est recommandé d'administrer le vaccin aux personnes qui ont eu une infection confirmée au SARS-CoV-2⁷ rapidement à compter de quatre semaines après l'infection et dans les trois mois suivant la maladie. Il n'y a pas de limite de temps pour la vaccination après une infection.

Une sérologie n'est généralement pas recommandée et ne doit pas être réalisée explicitement pour déterminer le schéma de vaccination.

En cas de maladie aiguë causant de la fièvre, la vaccination devrait être reportée.

Après l'administration du vaccin

Comme toute vaccination comporte un risque de réaction allergique, un/une médecin ou un/une pharmacien/cienne qualifié doit pouvoir intervenir. Il convient de prendre les précautions nécessaires pour traiter une réaction anaphylactique. Après la vaccination, la personne vaccinée devrait rester au moins 15 minutes sur place et être informée des éventuels effets secondaires et de la procédure à suivre le cas échéant. Cette précaution vaut particulièrement pour les personnes connues pour avoir déjà eu de graves réactions allergiques.

Le personnel médical doit être attentif aux signes et aux symptômes de maladies thromboemboliques et/ou de thrombocytopénie, ainsi que de troubles de la coagulation. Les personnes vaccinées doivent recevoir comme consigne de consulter un médecin si elles présentent dans les trois semaines suivant la vaccination des symptômes tels que maux de têtes sévères ou persistants, vision floue, confusion, altération de l'humeur, convulsions, essoufflement, douleurs à la poitrine, jambes enflées, douleurs aux jambes, douleurs abdominales persistantes ou ecchymoses inhabituelles et/ou pétéchies.

Les personnes chez lesquelles on a diagnostiqué une thrombocytopénie ou une thrombose dans les trois semaines suivant la vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen® doivent être examinées activement afin de déceler un éventuel STT. Le STT nécessite une prise en charge médicale spécialisée. Le personnel médical doit respecter les principes directeurs en vigueur et/ou consulter des spécialistes (p. ex. hématologues, spécialistes de la coagulation) afin de diagnostiquer et de traiter cette pathologie.

Les règles générales d'hygiène et de conduite (masques, distance, hygiène) continuent de s'appliquer avant, pendant et après la vaccination, à l'exception des réunions privées entre des personnes pleinement vaccinées (renonciation au masque et à la distance possible) ainsi que des manifestations avec certificat (selon les indications des organisateurs). Il n'est pas nécessaire de respecter un intervalle minimal par rapport à d'autres vaccins.

Disponibilité du vaccin

L'organisation de la vaccination contre le COVID-19 relève des directions cantonales des affaires sanitaires. Ce sont elles qui informent des modalités et des lieux de la vaccination, qui est gratuite.

Vous trouverez un complément d'information sur les sites suivants :

- www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante
- www.infovac.ch
- www.ofsp-coronavirus.ch/vaccination

⁵ www.swissmedicinfo.ch

⁶ www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance/elvis.html

⁷ [Différents tests SARS-CoV-2 : interprétation et conséquences](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante - Les tests COVID-19

