



FICHE D'INFORMATION EN VUE DU CONSENTEMENT

Vaccination avec le vaccin à vecteur viral de Janssen : Informations importantes pour le patient

✓ Vous allez être vacciné contre le COVID-19

La présente fiche d'information a pour but de compléter l'entretien pré vaccinal avec un professionnel de la santé. Veuillez la lire attentivement avant l'administration du vaccin. Si vous avez des questions, parlez-en avec un professionnel présent.

Vaccination contre le COVID-19 : informations générales

- Nous recommandons la vaccination contre le COVID-19 avec le vaccin à vecteur viral de Janssen à toutes les personnes 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 ARNm.
- Le risque de contracter le COVID-19 est fortement réduit après la vaccination. Cependant, la vaccination ne donne pas une protection absolue. Si vous contractez le COVID-19 malgré la vaccination, la gravité de la maladie et les symptômes devraient toutefois être limités.
- Une injection dans le haut du bras est nécessaire pour l'immunisation de base.
- Pour une meilleure protection vaccinale, nous recommandons, si possible, de compléter l'immunisation de base avec une dose d'un vaccin à ARNm de Moderna ou de Pfizer/BioNTech entre 28 jours et quatre mois après la première injection.¹
- La protection contre une infection et les formes légères ou graves de la maladie diminue avec le temps. C'est pourquoi une vaccination de rappel est conseillée (voir p. 3).
- Le vaccin à vecteur viral de Janssen utilise un virus inoffensif comme moyen de transport (vecteur), afin de transmettre à nos cellules des indications importantes sur l'agent infectieux.
- Le vaccin ne contient pas de coronavirus et ne peut pas déclencher l'apparition du COVID-19.
- Selon l'état actuel des connaissances, le vaccin à vecteur viral de Janssen ne peut pas modifier le génome humain.
- L'efficacité du vaccin peut être plus faible chez les personnes immunodéficientes (pour cause de maladie ou de traitement). Si vous avez un système immunitaire affaibli, veuillez consulter un spécialiste.

Quels peuvent être les effets secondaires de la vaccination ?

- Si des effets secondaires apparaissent, ils sont généralement légers à modérés et ne durent que quelques

¹ Certaines recommandations sont différentes de l'autorisation (utilisations recommandées hors étiquette). Les utilisations hors étiquette sont en principe autorisées lorsque les recommandations

jours. Comme pour d'autres vaccinations, ce sont le plus souvent des réactions au point d'injection (notamment douleur, rougeur, gonflement) ou des symptômes généraux (p. ex. fatigue, maux de tête, douleurs musculaires et articulaires, fièvre).

- Les réactions allergiques graves à un composant du vaccin sont très rares. Elles se manifestent généralement quelques minutes après la vaccination. Les premiers signes sont par exemple des difficultés respiratoires, une chute de tension ou une forte réaction au point d'injection. En règle générale, ces réactions allergiques graves se soignent bien.

Recommandation : restez sur place pendant au moins 15 minutes après l'administration du vaccin.

- Dans des cas isolés, on a observé, dans les trois premières semaines suivant l'administration du vaccin à vecteur de Janssen, des formes rares de thromboses (notamment des thromboses veineuses cérébrales ou des thromboses abdominales, mais aussi des thromboses artérielles) associées à un manque de plaquettes sanguines. Ces cas étaient certes graves, mais ils ne sont survenus que très rarement (entre 1 et 8 cas pour un million de personnes) après l'administration du vaccin à vecteur de Janssen.

Recommandation : adressez-vous immédiatement à votre médecin si, dans les trois semaines après l'injection,

- vous remarquez des saignements punctiformes ou des ecchymoses surtout autour du point d'injection ;
 - vous avez des symptômes tels qu'un essoufflement, des douleurs à la poitrine, un gonflement des bras ou des jambes, des douleurs abdominales persistantes, des maux de tête sévères ou persistants, des convulsions, une altération de l'humeur ou une vision floue.
- En l'état actuel des connaissances, le risque d'effet secondaire grave consécutif à la vaccination est nettement plus faible que le risque de maladie grave due au coronavirus.

tiennent compte des dernières observations scientifiques, lorsque le patient en est informé et lorsqu'il donne son consentement.



- Le risque d'effet secondaire rare grave ou inattendu ne peut pas être totalement exclu à l'heure actuelle. Si l'on se réfère aux données empiriques concernant les autres vaccins, ces effets sont susceptibles de se produire dans les mois suivant la vaccination. Mais le risque est très faible selon les connaissances actuelles. Les services compétents suivent de près toutes les données à ce sujet. Aucune anomalie n'est apparue dans les études vaccinales menées depuis plus d'un an sur plusieurs milliers de personnes, ni parmi les millions de personnes vaccinées jusqu'ici dans le monde.
- D'autres problèmes de santé indépendants peuvent toujours survenir, parfois juste après la vaccination. Cela ne signifie pas pour autant qu'ils résultent de la vaccination.

Important : veuillez signaler à un médecin, à un pharmacien ou au centre de vaccination tout problème de santé grave ou inattendu survenu après la vaccination contre le COVID-19.

Il ne faut pas se faire vacciner avec le vaccin à vecteur viral de Janssen dans les cas suivants :

- Vous avez une hypersensibilité connue à une des substances contenues dans le vaccin.
- Vous avez des antécédents de syndrome d'hyperméabilité capillaire (syndrome de fuite capillaire [SFC]).

La vaccination avec le vaccin à vecteur viral de Janssen n'est pas recommandée dans les cas suivants :

- Chez les adolescents et les enfants de moins de 18 ans.
- Chez les femmes enceintes et allaitantes.

Raison : on ne dispose pas de données suffisantes concernant l'application du vaccin à ces groupes.

- Chez les personnes ayant un système immunitaire affaibli (pour cause de maladie ou de traitement).

Dans les cas suivants, la prudence est recommandée avant une vaccination :

- Vous êtes actuellement malade et avez de la fièvre.
- Reportez la vaccination.
- Vous avez des allergies aiguës ou prenez des médicaments anticoagulants.
- Dans les deux cas, informez-en le professionnel de la santé qui vous prend en charge pour la vaccination afin qu'il puisse adopter des mesures de précaution particulières.

Vaccination après une infection confirmée au coronavirus

- Vous avez déjà été testé positif au coronavirus.
- Il vous est également recommandé de vous faire vacciner pour vous assurer une protection aussi complète et durable que possible.
Faites-vous si possible vacciner entre un et trois mois après l'infection.

Informations importantes après la vaccination

- Restez sur place pendant au moins 15 minutes après l'administration du vaccin.
- Assurez-vous de recevoir une attestation de vaccination, que vous conserverez soigneusement.
- La protection complète est atteinte environ trois semaines après l'injection.
- Après la vaccination, veuillez continuer de respecter les règles d'hygiène et de conduite et de porter le masque là où il est obligatoire.
Toutefois : si votre vaccination est complète, vous pouvez renoncer, lors de réunions privées, à maintenir la distance avec les autres personnes complètement vaccinées. Vous n'avez pas à vous placer en quarantaine en cas de contact étroit avec une personne testée positive. Vous êtes par ailleurs exempté de nombreuses mesures de protection à la frontière.
- Veuillez signaler à un médecin, à un pharmacien ou au centre de vaccination tout symptôme grave ou inattendu apparu à la suite de la vaccination.
- Vous présentez des symptômes du COVID-19 malgré la vaccination ?
Faites-vous tester. En cas de test positif, les règles d'isolement s'appliquent aussi aux personnes vaccinées.

Vous avez encore des questions ?

Discutez-en avec le professionnel de la santé qui vous prend en charge pour la vaccination.

La présente notice ne remplace pas l'entretien pré vaccinal avec un professionnel de la santé.



**✓ Vous allez recevoir une vaccination de rappel**

Cette page complète ce qui précède avec des informations spécifiques à la vaccination de rappel. Les informations sur les effets secondaires et les mesures de précaution sont les mêmes que pour l'immunisation de base et ne sont pas répétées ici.

Quelle est l'utilité d'une vaccination de rappel ?

La protection contre une infection et les formes légères ou graves de la maladie diminue avec le temps. La vaccination de rappel permet au système immunitaire de mieux se souvenir de l'agent pathogène. Une protection vaccinale accrue est restaurée et prolongée.

Une vaccination de rappel ou une dose supplémentaire du vaccin est recommandée aux personnes suivantes :

La vaccination de rappel ou l'administration d'une dose supplémentaire du vaccin est recommandée à toutes les personnes qui ont reçu une immunisation de base avec le vaccin de Janssen.

- Une vaccination de rappel, de préférence avec un vaccin à ARNm, est recommandée au plus tôt après quatre mois à toutes les personnes qui ont reçu le vaccin de Janssen pour l'immunisation base.²
- Une deuxième dose du vaccin de Janssen, au plus tôt deux mois après l'immunisation de base, est recommandée aux personnes qui ne peuvent pas se faire vacciner avec un vaccin à ARNm pour des raisons médicales ou qui refusent de recevoir un tel vaccin.³

La vaccination de rappel ou une dose supplémentaire du vaccin augmente la protection contre les infections, les formes graves de la maladie et les hospitalisations, ainsi que les formes légères et leurs conséquences (p. ex. effets à long terme du COVID-19, arrêt de travail). Elle peut aussi contribuer à freiner la circulation du virus pendant un certain temps.

Vaccination de rappel après une infection confirmée au coronavirus :

Si une infection confirmée au coronavirus a lieu dans les quatre mois qui suivent l'immunisation de base complète, une vaccination de rappel avec un vaccin à ARNm ou une deuxième dose du vaccin de Janssen est recommandée quatre mois après cette infection. Si en revanche plus de quatre mois se sont écoulés entre l'immunisation de base et cette infection, celle-ci sera considérée comme une vaccination de rappel et il ne sera en règle générale pas nécessaire d'en réaliser une autre.

Vous avez encore des questions ?

Discutez-en avec le professionnel de la santé qui vous prend en charge pour la vaccination.

La présente notice ne remplace pas l'entretien pré vaccinal avec un professionnel de la santé.

² Certaines recommandations sont différentes de l'autorisation (utilisations recommandées hors étiquette). Les utilisations hors étiquette sont en principe autorisées lorsque les recommandations

³ Les personnes dont l'immunisation de base a été faite avec un vaccin à ARNm peuvent recevoir une dose du vaccin de Janssen pour le rappel au plus tôt après quatre mois.

