



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/565324/2021
EMEA/H/C/005737

COVID-19 Vaccine Janssen (*vaccin contre la COVID-19 (Ad26.COVS2-S [recombinant])*)

Aperçu de COVID-19 Vaccine Janssen et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que COVID-19 Vaccine Janssen et dans quel cas est-il utilisé?

COVID-19 Vaccine Janssen est un vaccin destiné à prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les personnes âgées de 18 ans et plus. La COVID-19 est causée par le virus SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen est constitué d'un autre virus (de la famille des adénovirus) qui a été modifié de façon à contenir le gène permettant de produire une protéine se situant sur le virus SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen ne contient pas le SARS-CoV-2 lui-même et ne peut pas provoquer la COVID-19.

Des informations détaillées sur ce vaccin figurent dans les [informations sur le produit](#), qui incluent la notice.

Comment COVID-19 Vaccine Janssen est-il utilisé?

COVID-19 Vaccine Janssen est administré en une seule injection, habituellement dans le muscle du haut du bras.

Les dispositions relatives à l'approvisionnement en vaccin sont du ressort des autorités nationales. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de COVID-19 Vaccine Janssen, voir la notice ou parler avec un professionnel de santé.

Comment COVID-19 Vaccine Janssen agit-il?

COVID-19 Vaccine Janssen agit en préparant le corps à se défendre contre la COVID-19. Il est constitué d'un autre virus (un adénovirus) qui a été modifié pour contenir le gène qui permet de fabriquer la protéine de spicule («spike») du SARS-CoV-2. Il s'agit de la protéine située à la surface du virus SARS-CoV-2, que celui-ci utilise pour pénétrer dans les cellules de l'organisme.

L'adénovirus fait pénétrer le gène du SARS-CoV-2 dans les cellules de la personne vaccinée. Les cellules peuvent alors utiliser ce gène pour produire la protéine «spike». Le système immunitaire

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



de la personne reconnaîtra la protéine «spike» comme étrangère, produira des anticorps et activera les cellules T (globules blancs) pour l'attaquer.

Si, par la suite, la personne entre en contact avec le virus SARS-CoV-2, son système immunitaire reconnaîtra la protéine «spike» présente sur le virus et sera prêt à défendre l'organisme contre lui.

L'adénovirus présent dans le vaccin ne peut pas se reproduire et ne provoque pas la maladie.

Quels sont les bénéfices de COVID-19 Vaccine Janssen démontrés au cours des études?

Les résultats d'un essai clinique impliquant des personnes aux États-Unis, en Afrique du Sud et en Amérique latine ont montré que COVID-19 Vaccine Janssen était efficace pour prévenir la COVID-19 chez les personnes âgées de 18 ans et plus. Ces études ont porté sur plus de 44 000 personnes. La moitié d'entre elles a reçu une dose unique du vaccin et l'autre moitié a reçu un placebo (une injection fictive). Les personnes ne savaient pas si elles avaient reçu le COVID-19 Vaccine Janssen ou le placebo.

L'essai a permis de constater, après deux semaines, une réduction du nombre de cas symptomatiques de COVID-19 de 67 % chez les personnes ayant reçu COVID-19 Vaccine Janssen (116 cas sur 19 630 personnes) par rapport aux personnes sous placebo (348 sur 19 691 personnes). Cela signifie que le vaccin avait une efficacité de 67 %.

Les personnes qui ont déjà eu la COVID-19 peuvent-elles être vaccinées avec COVID-19 Vaccine Janssen?

Aucun autre effet indésirable n'a été observé chez les 2 151 personnes ayant précédemment contracté la COVID-19, qui ont reçu COVID-19 Vaccine Janssen dans le cadre de l'essai.

Les données des essais n'étaient pas suffisantes pour conclure à l'efficacité de l'action de COVID-19 Vaccine Janssen chez les personnes ayant déjà été atteintes par la COVID-19.

COVID-19 Vaccine Janssen peut-il réduire la transmission du virus d'une personne à l'autre?

Les effets de la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen sur la propagation du virus SARS-CoV-2 au sein de la population ne sont pas encore connus. On ne sait pas encore dans quelle mesure les personnes vaccinées demeurent susceptibles de transporter et de propager le virus.

Quelle est la durée de la protection apportée par COVID-19 Vaccine Janssen?

La protection par COVID-19 Vaccine Janssen commence environ 14 jours après la vaccination, mais sa durée n'est pas encore connue à l'heure actuelle. Les personnes vaccinées dans le cadre des essais cliniques continueront d'être suivies pendant deux ans dans le but de recueillir davantage d'informations sur la durée de la protection.

Les enfants peuvent-ils être vaccinés avec COVID-19 Vaccine Janssen?

L'utilisation de COVID-19 Vaccine Janssen chez les enfants n'est pas autorisée à l'heure actuelle. L'EMA a convenu avec la société de [planifier la réalisation d'essais du vaccin chez des enfants](#).

Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées avec COVID-19 Vaccine Janssen?

Il n'existe pas de données concernant les personnes immunodéprimées (personnes présentant un système immunitaire affaibli). Bien que les personnes immunodéprimées pourraient ne pas répondre aussi bien au vaccin, aucune inquiétude particulière ne prévaut en matière de sécurité en ce qui les concerne. Elles peuvent donc quand-même être vaccinées, vu qu'elles sont susceptibles de présenter un risque plus élevé de contracter la COVID-19.

Les femmes enceintes ou allaitantes peuvent-elles être vaccinées avec COVID-19 Vaccine Janssen?

Les études sur les animaux ne révèlent aucun effet nocif de COVID-19 Vaccine Janssen en cas de grossesse. Les données sur l'utilisation de COVID-19 Vaccine Janssen pendant la grossesse sont toutefois très limitées.

Il n'existe pas d'études sur COVID-19 Vaccine Janssen en lien avec l'allaitement, mais aucun risque lié à l'allaitement n'est attendu.

La décision concernant l'utilisation du vaccin chez les femmes enceintes doit être prise en étroite consultation avec un professionnel de santé après examen des bénéfices et des risques.

Les personnes allergiques peuvent-elles être vaccinées avec COVID-19 Vaccine Janssen?

Les personnes qui présentent une allergie à l'un des composants du vaccin mentionnés à la rubrique 6 de la notice ne doivent pas être vaccinées.

Des réactions allergiques (hypersensibilité) se sont produites chez des personnes recevant le vaccin. Un cas d'anaphylaxie (réaction allergique grave) s'est produit dans une étude en cours. Comme tous les vaccins, COVID-19 Vaccine Janssen doit être administré sous surveillance médicale étroite et le traitement médical approprié doit être disponible en cas de réactions allergiques.

Quelle est l'efficacité de l'action de COVID-19 Vaccine Janssen chez les personnes d'origine ethnique et de sexe différents?

L'essai clinique incluait des personnes d'origine ethnique et de sexe différents. Le vaccin s'est montré efficace pour tous les sexes et groupes ethniques.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de COVID-19 Vaccine Janssen?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous COVID-19 Vaccine Janssen au cours des essais étaient généralement légers ou modérés et se sont améliorés en un ou deux jours après la vaccination.

Les effets indésirables les plus couramment observés sont la douleur au site d'injection, les maux de tête, la fatigue, les douleurs musculaires et les nausées. Ils peuvent toucher plus d'une personne sur 10.

La toux, des douleurs articulaires, de la fièvre, des frissons ainsi que des rougeurs et un gonflement sur le site de l'injection peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10. Des

étournelements, des tremblements, des vertiges, une paresthésie (sensations inhabituelles telles qu'un engourdissement, des picotements ou des fourmillements), des maux de gorge, des éruptions cutanées, de la transpiration, des diarrhées, une faiblesse musculaire, des douleurs dans les bras et les jambes, des maux de dos, une faiblesse et une sensation générale de malaise sont susceptibles de toucher jusqu'à une personne sur 100. Les effets indésirables rares (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000) sont la thromboembolie veineuse (formation de caillots sanguins dans les veines), la lymphadénopathie (augmentation du volume des ganglions lymphatiques), l'hypoesthésie (diminution de la sensation du toucher, douleur et température), les acouphènes (sifflements ou bourdonnements dans les oreilles), les vomissements, l'hypersensibilité (allergie) et les éruptions cutanées avec démangeaisons.

Des thromboses (formations de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins) associées à des thrombocytopénies (faible nombre de plaquettes dans le sang) et le syndrome de Guillain-Barré (un trouble neurologique dans lequel le système immunitaire endommage des cellules nerveuses) sont susceptibles de toucher jusqu'à une personne sur 10 000.

Des réactions allergiques, dont l'anaphylaxie (réaction allergique sévère), se sont produites chez des personnes ayant reçu le vaccin. Comme pour tous les vaccins, COVID-19 Vaccine Janssen doit être administré sous surveillance étroite et un traitement médical approprié doit être disponible.

Un très petit nombre de cas de thrombopénie immunitaire (une maladie dans laquelle le système immunitaire cible par erreur les plaquettes sanguines, réduisant ainsi leurs taux et affectant la coagulation sanguine) et de syndrome de fuite capillaire (perte de liquide au niveau des petits vaisseaux sanguins provoquant un gonflement des tissus et une baisse de la pression artérielle) sont survenus avec COVID-19 Vaccine Janssen.

COVID-19 Vaccine Janssen ne doit pas être administré aux personnes ayant un antécédent de syndrome de fuite capillaire.

Pourquoi COVID-19 Vaccine Janssen est-il autorisé dans l'UE?

COVID-19 Vaccine Janssen offre un niveau élevé de protection contre la COVID-19, ce qui constitue une nécessité critique dans la situation actuelle de pandémie. L'essai principal a montré que le vaccin présente une efficacité d'environ 67 %. La plupart des effets indésirables sont d'une gravité légère à modérée et disparaissent au bout de quelques jours.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de COVID-19 Vaccine Janssen sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une «autorisation de mise sur le marché conditionnelle» a été délivrée pour COVID-19 Vaccine Janssen. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce vaccin (voir ci-dessous). L'Agence examinera toute nouvelle information disponible et procédera, le cas échéant, à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de COVID-19 Vaccine Janssen?

Étant donné qu'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle a été accordée pour COVID-19 Vaccine Janssen, la société qui le commercialise fournira les résultats des essais cliniques en cours. Ces essais, ainsi que des études supplémentaires, fourniront des informations sur la durée de la protection, l'efficacité du vaccin contre de nouveaux variants du virus, l'efficacité avec laquelle il protège les personnes âgées, les personnes issues de différentes ethnies, les personnes

immunodéprimées, les enfants et les femmes enceintes, la mesure dans laquelle il prévient les cas asymptomatiques, ainsi que sur les effets et le calendrier d'administration d'une seconde dose du vaccin.

En outre, [des études indépendantes](#), portant sur les vaccins contre la COVID-19, coordonnées par les autorités de l'UE, fourniront également des informations supplémentaires sur la sécurité et les bénéfices à long terme du vaccin au sein de l'ensemble de la population.

La société réalisera également des études afin de fournir une assurance supplémentaire quant à la qualité pharmaceutique et aux essais du vaccin à mesure que sa fabrication continuera d'être intensifiée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de COVID-19 Vaccine Janssen?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de COVID-19 Vaccine Janssen ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Un [plan de gestion des risques](#) (PGR) concernant COVID-19 Vaccine Janssen est également en place et contient des informations importantes sur la sécurité du vaccin ainsi que sur les modalités de collecte des informations supplémentaires et de réduction de tout risque potentiel. Un résumé du PGR est disponible.

Des mesures de sécurité seront mises en œuvre pour COVID-19 Vaccine Janssen, conformément au [plan de surveillance de la sécurité des vaccins COVID-19 de l'UE](#), afin de veiller à ce que les nouvelles informations relatives à la sécurité soient rapidement recueillies et analysées. La société qui commercialise COVID-19 Vaccine Janssen fournira des rapports de sécurité mensuels.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de COVID-19 Vaccine Janssen sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec COVID-19 Vaccine Janssen sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à COVID-19 Vaccine Janssen:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour COVID-19 Vaccine Janssen, le 11 mars 2021.

Des informations sur COVID-19 Vaccine Janssen sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-janssen

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2021.