EMA/234937/2023
EMEA/H/C/005737

Jcovden[1].(*vaccin contre la COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant])*)

Aperçu de Jcovden et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Ce médicament n'est plus autorisé

Qu'est-ce que Jcovden et dans quel cas est-il utilisé?

Jcovden 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.

Jcovden 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 trouvant sur le SARS-CoV-2.

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

Comment Jcovden est-il utilisé?

Jcovden est administré en une injection, habituellement dans le muscle du haut du bras.

Une dose de rappel peut être administrée au moins deux mois après la première dose de Jcovden aux personnes âgées de 18 ans et plus. Une dose de rappel peut également être administrée après un schéma de primo-vaccination par un vaccin à ARNm ou un vaccin à vecteur adénoviral. Le moment auquel la dose de rappel par Jcovden doit être administrée dépend du moment auquel le rappel serait normalement administré pour de tels vaccins.

Le vaccin doit être utilisé conformément aux recommandations officielles émises au niveau national par les organismes de santé publique. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Jcovden, voir la notice ou consulter un professionnel de santé.

Comment Jcovden agit-il?

Jcovden 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 de la

[1] Précédemment connu sous l'appellation COVID-19 Vaccine Janssen

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

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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 le virus.

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

Quels sont les bénéfices de Jcovden 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 Jcovden 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 Jcovden ou un 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 Jcovden (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 %.

D'autres données ont montré une augmentation des taux d'anticorps lorsqu'une dose de rappel était administrée après un schéma de primo-vaccination complet par Jcovden, un vaccin à ARNm ou un autre vaccin à vecteur adénoviral chez des personnes âgées de 18 ans et plus.

Les enfants peuvent-ils être vaccinés par Jcovden?

L'utilisation de Jcovden chez les enfants n'est pas autorisée à l'heure actuelle.

Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées par Jcovden?

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 par Jcovden?

Les études sur les animaux ne révèlent aucun effet nocif de Jcovden en cas de grossesse. Les données sur l'utilisation de Jcovden pendant la grossesse sont toutefois très limitées. Il n'existe pas d'études sur Jcovden 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 concertation avec un professionnel de santé après examen des bénéfices et des risques.

Les personnes allergiques peuvent-elles être vaccinées par Jcovden?

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.

Ce médicament n'est plus autorisé

Des réactions allergiques (hypersensibilité) sont survenues chez des personnes recevant le vaccin, parmi lesquelles de rares cas d'anaphylaxie (réaction allergique grave). Comme tous les vaccins, Jcovden 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 Jcovden 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 Jcovden?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Jcovden, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Jcovden sont généralement légers ou modérés et s'améliorent au bout d'un ou deux jours suivant la vaccination.

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

De la fièvre, des frissons ainsi que des rougeurs et un gonflement au site d'injection peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10. Des vertiges, des tremblements, de la toux, des douleurs au niveau de la bouche et de la gorge, des éternuements, de la diarrhée, des vomissements, des éruptions cutanées, des douleurs articulaires, une faiblesse musculaire, des maux de dos, des douleurs dans les bras et les jambes, une faiblesse et une sensation générale de malaise peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100. Les effets indésirables rares (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000) sont la lymphadénopathie (augmentation du volume des ganglions lymphatiques), les éruptions cutanées avec démangeaisons, l'hypersensibilité (allergie), la paresthésie (sensations inhabituelles telles qu'un engourdissement, des picotements ou des fourmillements), l'hypoesthésie (diminution de la sensation du toucher, douleur et température), la paralysie faciale, les acouphènes (sifflements ou bourdonnements dans les oreilles), la thromboembolie veineuse (formation de caillots sanguins dans les veines) et la transpiration.

En ce qui concerne la vaccination de rappel, le nombre et la gravité des réactions tendent à être plus élevés chez les personnes ayant précédemment été vaccinées par un autre vaccin que Jcovden que chez les personnes ayant suivi un schéma de primo-vaccination complet par Jcovden.

Des thromboses (formations de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins) associées à des thrombocytopénies (faible nombre de plaquettes dans le sang) connues sous le nom de thromboses associées à une thrombocytopénie (TTS) et le syndrome de Guillain-Barré (un trouble neurologique dans lequel le système immunitaire du corps endommage des cellules nerveuses) peuvent 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, Jcovden doit être administré sous surveillance étroite et un traitement médical approprié doit être disponible.

Un très petit nombre de cas de thrombocytopénie immunitaire (une maladie dans laquelle le système immunitaire cible par erreur les plaquettes sanguines, réduisant ainsi leurs taux et affectant la coagulation sanguine normale), 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), de

Ce médicament n'est plus autorisé

vasculite des petits vaisseaux cutanés (inflammation des vaisseaux sanguins de la peau), de myélite transverse (une affection neurologique caractérisée par une inflammation de la moelle épinière), de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation de la membrane entourant le cœur) sont survenus avec Jcovden.

Jcovden ne doit pas être administré à des personnes ayant déjà eu un syndrome de fuite capillaire; il ne doit pas non plus être administré à des personnes ayant eu un TTS après vaccination avec un vaccin contre la COVID-19.

Pourquoi Jcovden est-il autorisé dans l'UE?

Jcovden offre un bon niveau de protection contre la COVID-19, ce qui revêt un caractère crucial dans le cadre de la pandémie actuelle. 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.

L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices de Jcovden sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été initialement délivrée pour Jcovden, étant donné que des preuves supplémentaires étaient attendues pour ce vaccin. La société a fourni des informations complètes, y compris des données concernant la sécurité et l'efficacité de Vaxzevria, confirmant les résultats d'études précédemment soumises. En outre, la société a mené à bien toutes les études demandées relatives à la qualité pharmaceutique du vaccin. En conséquence, l'autorisation conditionnelle a été requalifiée en autorisation standard.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jcovden?

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

Un plan de gestion des risques (PGR) concernant Jcovden est également en place et comprend des informations importantes sur la sécurité du vaccin, la manière de recueillir des informations supplémentaires et de réduire au minimum tout risque potentiel. Un résumé du PGR est disponible.

Des mesures de sécurité sont mises en œuvre pour Jcovden, conformément au plan de surveillance de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 de l'UE, afin de veiller à ce que les nouvelles informations relatives à la sécurité soient rapidement collectées et analysées. La société qui commercialise Jcovden fournira des rapports de sécurité réguliers.

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

Ce médicament n'est plus autorisé

Autres informations relatives à Jcovden:

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. Le vaccin a changé de nom le 28 avril 2022 et s'appelle désormais Jcovden. L'autorisation de mise sur le marché conditionnelle a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché standard le 9 janvier 2023.

De plus amples informations sur les vaccins contre la COVID-19 sont disponibles sur la page des faits marquants concernant les vaccins contre la COVID-19.

Des informations sur Jcovden sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jcovden

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2023.

Ce médicament n'est plus autorisé