

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

COVID-19 Vaccine Janssen, suspension injectable
Vaccin contre la COVID-19 (Ad26.COVS-2-S [recombinant])

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Il s'agit d'un flacon multidose contenant 5 doses de 0,5 mL.

Une dose (0,5 mL) contient :

Adénovirus type 26 codant pour la glycoprotéine spike du SARS-CoV-2* (Ad26.COVS-2-S), non inférieur à 8,92 log₁₀ unités infectieuses (U. Inf.).

* Produit sur la lignée cellulaire PER.C6 TetR et par la technologie de l'ADN recombinant.

Le produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).

Excipients à effet notoire

Chaque dose (0,5 mL) contient environ 2 mg d'éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable (injection).

Suspension incolore à légèrement jaune, limpide à très opalescente (pH 6-6,4).

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

COVID-19 Vaccine Janssen est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Personnes âgées de 18 ans et plus

COVID-19 Vaccine Janssen est administré en une dose unique de 0,5 mL par injection intramusculaire uniquement.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de COVID-19 Vaccine Janssen chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans) n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Personnes âgées

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les personnes âgées ≥ 65 ans. Voir également les rubriques 4.8 et 5.1.

Mode d'administration

COVID-19 Vaccine Janssen doit exclusivement être administré par injection intramusculaire, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

Ne pas injecter le vaccin par voie intravasculaire, intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.

Le vaccin ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres vaccins ou médicaments.

Pour les précautions à prendre avant l'administration du vaccin, voir rubrique 4.4.

Pour les instructions concernant la manipulation et l'élimination du vaccin, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Hypersensibilité et anaphylaxie

Des cas d'anaphylaxie ont été rapportés. Il convient de toujours disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet vacciné en cas de survenue d'une réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin. Une surveillance étroite pendant au moins 15 minutes est recommandée après la vaccination.

Réactions liées à l'anxiété

Des réactions liées à l'anxiété, dont des réactions vasovagales (syncope), une hyperventilation ou des réactions liées au stress peuvent survenir en lien avec la vaccination telles qu'une réaction psychogène à l'injection via l'aiguille. Il est important que des précautions soient prises afin d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement.

Affections concomitantes

La vaccination doit être reportée chez les personnes présentant une affection fébrile aiguë sévère ou une infection aiguë. Cependant, la présence d'une infection mineure et/ou d'une fièvre peu élevée ne doit pas retarder la vaccination.

Thrombocytopénie et troubles de la coagulation

Une association de thrombose et de thrombocytopénie, dans certains cas accompagnée de saignements, a été très rarement observée suite à la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen. Il s'agit de cas graves de thromboses veineuses concernant des localisations inhabituelles telles que des thromboses des sinus veineux cérébraux, des thromboses veineuses splanchniques ainsi que des thromboses artérielles, concomitantes à une thrombocytopénie. Une issue fatale a été rapportée. Ces cas surviennent dans les trois premières semaines suivant la vaccination principalement chez des femmes âgées de moins de 60 ans.

Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de thromboembolie et/ou de thrombocytopénie. Les personnes vaccinées doivent être informées de consulter immédiatement un médecin si elles développent des symptômes tels qu'un essoufflement, une douleur thoracique, un gonflement des jambes ou une douleur abdominale persistante après la vaccination. En outre, toute personne présentant des symptômes neurologiques, notamment des maux de tête sévères ou persistants ou une vision floue après la vaccination, ou présentant des ecchymoses (pétéchies) à distance du site d'injection quelques jours après la vaccination, doit rapidement consulter un médecin.

Les thromboses associées à une thrombocytopénie nécessitent une prise en charge médicale spécialisée. Les professionnels de santé doivent consulter les recommandations en vigueur et/ou consulter des spécialistes (par exemple, des hématologues, des spécialistes de la coagulation) pour le diagnostic et le traitement de cette pathologie.

Risque de saignements lié à l'administration par voie intramusculaire

Comme avec les autres injections par voie intramusculaire, le vaccin doit être administré avec prudence chez les personnes recevant un traitement anticoagulant ou présentant une thrombocytopénie ou tout autre trouble de la coagulation (tel que l'hémophilie), car un saignement ou une ecchymose peut survenir après l'administration intramusculaire chez ces personnes.

Personnes immunodéprimées

L'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité du vaccin n'ont pas été évaluées chez les personnes immunodéprimées, y compris celles recevant un traitement immunosuppresseur. L'efficacité de COVID-19 Vaccine Janssen peut être diminuée chez les personnes immunodéprimées.

Durée de protection

La durée de protection conférée par le vaccin n'est pas établie et est toujours en cours d'évaluation dans les essais cliniques en cours.

Limites de l'efficacité du vaccin

Les sujets commencent à être protégés environ 14 jours après la vaccination. Comme pour tout vaccin, il est possible que les personnes vaccinées par COVID-19 Vaccine Janssen ne soient pas toutes protégées (voir rubrique 5.1).

Excipients

Sodium

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 0,5 mL, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ethanol

Ce vaccin contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 mL. La faible quantité d'alcool contenue dans ce vaccin n'est pas susceptible d'entraîner d'effets notables.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. L'administration concomitante de COVID-19 Vaccine Janssen avec d'autres vaccins n'a pas été étudiée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de COVID-19 Vaccine Janssen chez la femme enceinte. Les études effectuées avec COVID-19 Vaccine Janssen chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryo-fœtal, la mise-bas ou le développement post-natal (voir rubrique 5.3).

L'administration de COVID-19 Vaccine Janssen pendant la grossesse doit être envisagée seulement si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.

Allaitement

On ne sait pas si COVID-19 Vaccine Janssen est excrété dans le lait maternel.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

COVID-19 Vaccine Janssen n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, certains des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4.8 peuvent altérer temporairement l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

La sécurité de COVID-19 Vaccine Janssen a été évaluée dans une étude de phase 3 en cours (COV3001). Un total de 21 895 adultes âgés de 18 ans et plus ont reçu COVID-19 Vaccine Janssen. L'âge médian des participants était de 52 ans (intervalle : 18-100 ans). L'analyse de la sécurité a été réalisée une fois atteinte la durée de suivi médiane de 2 mois après la vaccination. Une durée de suivi plus importante >2 mois de la tolérance est disponible pour 11 948 adultes ayant reçu COVID-19 Vaccine Janssen.

Dans l'étude COV3001, la réaction indésirable locale la plus fréquemment rapportée était la douleur au site d'injection (48,6%). Les effets indésirables systémiques les plus fréquents étaient des céphalées (38,9%), une fatigue (38,2%), des myalgies (33,2%) et des nausées (14,2%). Une fièvre (définie par une température corporelle $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$) a été observée chez 9% des participants. La plupart des effets indésirables sont survenus dans les 1 à 2 jours suivant la vaccination et étaient d'intensité légère à modérée et de courte durée (1 à 2 jours).

La réactogénicité était généralement plus faible et rapportée moins fréquemment chez les adultes plus âgés (763 adultes ≥ 65 ans).

Le profil de sécurité était généralement comparable parmi les participants avec ou sans preuve d'infection antérieure à SARS-CoV-2 à l'inclusion; un total de 2 151 (9,8%) adultes seropositifs à l'inclusion ont reçu COVID-19 Vaccine Janssen.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les effets indésirables observés au cours de l'étude COV3001 sont classés par classe de systèmes d'organes MedRA. Les catégories de fréquence sont définies comme suit :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ;
Fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ;
Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$) ;
Rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$) ;
Très rare ($< 1/10\ 000$) ;
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Tableau 1 : Effets indésirables rapportés après la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen						
Classe de systèmes d'organes	Très fréquent ($\geq 1/10$)	Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$)	Très rare ($< 1/10\ 000$)	Indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections du système immunitaire				Hypersensibilité ^a ; urticaire		Anaphylaxie ^b
Affections du système nerveux	Céphalée		Tremblement			
Affections vasculaires					Thrombose associée à une thrombocytopénie*	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Toux	Eternement; douleur oropharyngée			
Affections gastro-intestinales	Nausées					
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Rash; hyperhydrose			
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Myalgie	Arthralgie	Faiblesse musculaire; extrémités douloureuses; dorsalgie			
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue; douleur au site d'injection	Fièvre; érythème au site d'injection; gonflement au site d'injection; frissons	Asthénie; malaise			

^a Hypersensibilité fait référence aux réactions allergiques de la peau et du tissu sous-cutané.

^b Cas émanant d'une étude en « ouvert » en cours en Afrique du Sud.

* Des cas sévères et très rares de thrombose en association avec une thrombocytopénie ont été rapportés après la mise sur le marché du vaccin. Il s'agissait de thromboses veineuses telles que des thromboses des sinus veineux cérébraux, des thromboses veineuses splanchniques, ainsi que des thromboses artérielles (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de

santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir Annexe V et incluent le numéro de lot si disponible.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Dans les études de phases 1/2, où une dose plus élevée (jusqu'à 2 fois) a été administrée, COVID-19 Vaccine Janssen a été bien toléré, cependant les personnes vaccinées ont rapporté une réactogénicité accrue (douleur au site d'injection augmentée, fatigue, céphalée, myalgie, nausées et fièvre).

En cas de surdosage, une surveillance des fonctions vitales et un éventuel traitement symptomatique sont recommandés.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Vaccins, autres vaccins viraux, Code ATC : J07BX03

Mécanisme d'action

COVID-19 Vaccine Janssen est un vaccin monovalent composé d'un vecteur adénoviral humain de type 26, recombinant, non répliquatif, codant pour la glycoprotéine spike (S) de pleine longueur du SARS-CoV-2 dans une conformation stabilisée. Après administration, la glycoprotéine S du SARS-CoV-2 est exprimée transitoirement, stimulant à la fois la production d'anticorps neutralisants et d'autres anticorps fonctionnels S-spécifiques, ainsi qu'une réponse immunitaires cellulaire dirigée contre l'antigène S, pouvant contribuer à la protection contre la COVID-19.

Efficacité clinique

Une étude multicentrique de phase 3, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo (COV3001) est en cours aux États-Unis, en Afrique du Sud, dans des pays d'Amérique latine afin d'évaluer l'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité d'une dose unique de COVID-19 Vaccine Janssen pour la prévention de la COVID-19 chez les adultes âgés de 18 ans et plus. Les sujets immunodéprimés du fait de leur état clinique, ceux qui avaient reçu des traitements immunosuppresseurs dans les 6 mois ainsi que les femmes enceintes ont été exclus de l'étude. Les participants atteints d'une infection stable par le VIH sous traitement n'ont pas été exclus. Les vaccins homologués, à l'exclusion des vaccins vivants, pouvaient être administrés plus de 14 jours avant ou plus de 14 jours après la vaccination dans l'étude. Les vaccins vivants atténués homologués pouvaient être administrés plus de 28 jours avant ou plus de 28 jours après la vaccination dans l'étude.

Un total de 44 325 participants ont été randomisés en groupes parallèles selon un ratio 1 : 1 pour recevoir une injection intramusculaire de COVID-19 Vaccine Janssen ou de placebo. Un total de 21 895 adultes ont reçu COVID-19 Vaccine Janssen, et 21 888 adultes ont reçu le placebo. Les participants ont été suivis pendant une durée médiane de 58 jours (intervalle: 1-124 jours) après la vaccination.

La population de l'analyse principale d'efficacité comprenait 39 321 participants, dont 38 059 participants séronégatifs pour le SARS-CoV-2 à l'inclusion et 1 262 participants dont le statut sérologique n'était pas connu.

Les données démographiques à l'inclusion étaient similaires chez les participants ayant reçu COVID-19 Vaccine Janssen et chez ceux ayant reçu le placebo. Dans la population de l'analyse principale d'efficacité, l'âge médian des participants ayant reçu le COVID-19 Vaccine Janssen était de 52,0 ans (extrêmes : 18 à 100 ans); 79,7 % (N=15 646) d'entre eux étaient âgés de 18 à 64 ans [20,3 % (N=3 984) âgés de 65 ans ou plus et 3,8 % (N=755) âgés de 75 ans ou plus]; 44,3 % des participants

étaient des femmes; 46,8 % vivaient en Amérique du Nord (Etats-Unis), 40,6 % en Amérique Latine et 12,6 % en Afrique du Sud. Un total de 7 830 (39,9 %) participants présentaient à l'inclusion au moins une co-morbidité pré-existante associée à un risque accru de progression vers une forme sévère de COVID-19 (comorbidités incluant : obésité définie par un IMC ≥ 30 kg/m² (27,5 %), hypertension (10,3 %), diabète de type 2 (7,2 %), infection VIH stable/bien contrôlée (2,5 %), affections cardiaques graves (2,4 %) et asthme (1,3 %). Les autres comorbidités étaient présentes chez ≤ 1 % des participants.

Les cas de COVID-19 étaient confirmés par un laboratoire central 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). L'efficacité vaccinale globale et par principaux groupes d'âge est présentée dans le tableau 2.

Tableau 2 : Analyse de l'efficacité vaccinale contre la COVID-19^b chez des adultes séronégatifs pour le SARS-CoV-2 - population de l'analyse principale d'efficacité

Sous-groupe	COVID-19 Vaccine Janssen N = 19 630		Placebo N = 19 691		% d'efficacité vaccinale (IC à 95 %) ^c
	Cas de COVID-19 (n)	Personnes-années	Cas de COVID-19 (n)	Personnes-années	
14 jours après la vaccination					
Tous les participants ^a	116	3 116,57	348	3 096,12	66,9 (59,03 ; 73,40)
âgés de 18 à 64 ans	107	2 530,27	297	2 511,23	64,2 (55,26 ; 71,61)
65 ans et plus	9	586,31	51	584,89	82,4 (63,90 ; 92,38)
75 ans et plus	0	107,37	8	99,15	100 (45,90 ; 100,00)
28 jours après la vaccination					
Tous les participants ^a	66	3 102,00	193	3 070,65	66,1 (55,01 ; 74,80)
âgés de 18 à 64 ans	60	2 518,73	170	2 490,11	65,1 (52,91 ; 74,45)
65 ans et plus	6	583,27	23	580,54	74,0 (34,40 ; 91,35)
75 ans et plus	0	106,42	3	98,06	–

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

^b Selon le protocole, un cas de COVID-19 symptomatique nécessitait un résultat de RT-PCR positif et au moins 1 signe ou symptôme respiratoire ou 2 autres signes ou symptômes systémiques.

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

L'efficacité vaccinale contre les formes sévères de la COVID-19 est présentée dans le tableau 3 ci-dessous.

Tableau 3 : Analyses de l'efficacité vaccinale contre les formes sévères de la COVID-19^a chez des adultes séronégatifs pour le SARS-CoV-2 – population de l'analyse principale d'efficacité

Sous-groupe	COVID-19 Vaccine Janssen N = 19 630		Placebo N = 19 691		% d'efficacité vaccinale (IC à 95 %) ^b
	Cas de COVID-19 (n)	Personnes-années	Cas de COVID-19 (n)	Personnes-années	
14 jours après la vaccination					
Sévère	14	3 125,05	60	3 122,03	76,7 (54,56 ; 89,09)

28 jours après la vaccination					
Sévère	5	3 106,15	34	3 082,58	85,4 (54,15 ; 96,90)

^a La classification finale des cas de COVID-19 sévères a été effectuée par un comité d'adjudication indépendant qui a aussi défini la sévérité de la maladie conformément à la définition de la ligne directrice de la FDA.

^b Les intervalles de confiance étaient ajustés pour prendre en compte le contrôle d'erreurs de type I pour tests multiples.

Parmi les 14 cas de COVID-19 sévères survenus au moins 14 jours après la vaccination dans le groupe COVID-19 Vaccine Janssen versus 60 cas sévères dans le groupe placebo, 2 ont été hospitalisés versus 6. Trois participants sont décédés (tous dans le groupe placebo). Pour la majorité des autres cas sévères, seul le critère de saturation en oxygène (SpO₂) d'une forme sévère de la maladie ($\leq 93\%$ à l'air ambiant) était présent.

Avant de lever l'aveugle, des analyses supplémentaires post-hoc des cas positifs par tests PCR, qu'ils soient ou non confirmés par le laboratoire central, ont globalement appuyé les résultats de l'analyse principale.

Au-delà de 14 jours après la vaccination, 2 cas de COVID-19 confirmés sur le plan moléculaire ont conduit à une hospitalisation dans le groupe COVID-19 Vaccine Janssen versus 8 cas dans le groupe placebo. Dans le groupe placebo, un cas a nécessité une admission en Unité de Soins Intensifs (USI) et une ventilation mécanique. Les résultats ont été confirmés par une analyse post-hoc portant sur toutes les hospitalisations liées à la COVID-19 ayant fait l'objet d'une recherche approfondie sur toutes les données disponibles, qu'elle qu'en soit la source (2 cas versus 29 cas sur l'ensemble des données).

Des analyses par sous groupes du critère principal d'efficacité ont montré des valeurs estimées d'efficacité similaires chez les participants hommes et femmes, de même que chez les participants avec ou sans co-morbidités associées à un risque élevé de formes sévères de COVID-19.

Des analyses exploratoires par sous-groupes de l'efficacité vaccinale contre la COVID-19 et les formes sévères de la COVID-19 ont été conduites au Brésil, en Afrique du Sud et aux Etats-Unis (voir tableau 4). Dans les analyses en sous-groupes, tous les cas de COVID-19 survenus jusqu'à la date limite de l'analyse principale d'efficacité, comprenant des cas confirmés par le laboratoire central et des cas SARS-CoV-2 positifs confirmés par PCR par un laboratoire local et toujours en attente d'une confirmation par le laboratoire central, ont été inclus.

Tableau 4: Résumé de l'efficacité vaccinale contre la COVID-19 et les formes sévères de la COVID-19 dans les pays avec >100 cas rapportés

	Survenue	Sévérité	
		COVID-19 Valeur estimée (IC à 95 %)	Forme sévère de la COVID-19 Valeur estimée (IC à 95 %)
Etats-Unis	Au moins 14 jours après vaccination	74,4% (65,00; 81,57)	78,0% (33,13; 94,58)
	Au moins 28 jours après vaccination	72,0% (58,19; 81,71)	85,9% (-9,38; 99,69)
Brésil	Au moins 14 jours après vaccination	66,2% (51,01; 77,14)	81,9% (17,01; 98,05)
	Au moins 28 jours après vaccination	68,1% (48,81; 80,74)	87,6% (7,84; 99,72)
Afrique du Sud	Au moins 14 jours après vaccination	52,0% (30,26; 67,44)	73,1% (40,03; 89,36)
	Au moins 28 jours après vaccination	64,0% (41,19; 78,66)	81,7% (46,18; 95,42)

Des échantillons de 71,7 % des cas de l'analyse principale confirmés par le laboratoire central ont été séquencés [Etats-Unis (73,5 %), Afrique du Sud (66,9 %) et Brésil (69,3 %)]. Parmi les échantillons

séquencés, il y a un déséquilibre dans l'exhaustivité des données entre le groupe COVID 19 Vaccine Janssen et le groupe placebo. 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.

Population âgée

COVID-19 Vaccine Janssen a été évalué chez les sujets âgés de 18 ans et plus. L'efficacité de COVID-19 Vaccine Janssen chez les sujets âgés (≥ 65 ans) était en cohérence avec celle observée chez sujets adultes plus jeunes (18 à 64 ans).

Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec COVID-19 Vaccine Janssen dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique pour la prévention de la COVID-19 (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

Autorisation conditionnelle

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des preuves supplémentaires concernant ce médicament sont attendues. L'Agence européenne des médicaments réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et, si nécessaire, ce RCP sera mis à jour.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée et de tolérance locale, et des fonctions de la reproduction et du développement n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme.

Génotoxicité et cancérogénicité

COVID-19 Vaccine Janssen n'a pas été évalué pour son potentiel génotoxique ou cancérogène. Il n'est pas attendu que les composants du vaccin présentent un potentiel génotoxique ou cancérogène.

Toxicité sur la reproduction et fertilité

La toxicité sur la reproduction et la fertilité des femelles a été évaluée au cours d'une étude combinée portant sur le développement embryo-fœtal et pré- et postnatal chez le lapin. Dans cette étude, une première vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen a été administrée par voie intramusculaire à des lapines 7 jours avant accouplement, à une dose équivalant 2 fois la dose recommandée chez l'Homme, suivie de deux vaccinations à la même dose pendant la période de gestation (c.-à-d. aux jours 6 et 20 de la gestation). Il n'y a eu aucun effet lié au vaccin sur la fertilité des femelles, la gestation, ni sur le développement embryo-fœtal ou celui de la progéniture. Les mères ainsi que leurs fœtus et leur progéniture ont présenté des titres d'anticorps spécifiques à la protéine S du SARS-CoV-2, indiquant que les anticorps maternels ont été transférés aux fœtus au cours de la gestation. Il n'y a pas de donnée disponible concernant l'excrétion de COVID-19 Vaccine Janssen dans le lait maternel.

De plus, une étude conventionnelle de toxicité (en administration répétée) conduite chez le lapin avec COVID-19 Vaccine Janssen n'a pas révélé d'effet sur les organes sexuels mâles qui altérerait la fertilité des mâles.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Boîte de 10 flacons

2-hydroxypropyl- β -cyclodextrine (HBCD)
Acide citrique monohydraté
Éthanol
Acide chlorhydrique
Polysorbate-80
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium
Citrates trisodiques dihydratés
Eau pour préparations injectables

Boîte de 20 flacons

2-hydroxypropyl- β -cyclodextrine (HBCD)
Acide citrique monohydraté
Éthanol
Acide chlorhydrique
Polysorbate-80
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments ni dilué.

6.3 Durée de conservation

Flacon non ouvert

2 ans en cas de conservation entre -25 °C et -15 °C.

Une fois retiré du congélateur, le vaccin non ouvert peut être conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière, pendant une seule période allant jusqu'à 3 mois, sans dépasser la date de péremption imprimée (EXP).

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Pour les précautions particulières de conservation, voir rubrique 6.4.

Flacon ouvert (après le premier prélèvement dans le flacon)

La stabilité physico-chimique du vaccin en cours d'utilisation a été démontrée pendant 6 heures entre 2 °C et 25 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit, de préférence, être utilisé immédiatement après le premier prélèvement dans le flacon ; cependant, le produit peut être conservé entre 2 °C et 8 °C pendant un maximum de 6 heures ou rester à température ambiante (maximum 25 °C) jusqu'à 3 heures après le premier prélèvement dans le flacon. Au-delà de ces durées, la conservation en cours d'utilisation relève de la responsabilité de l'utilisateur.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter congelé entre -25 °C et -15 °C. La date de péremption pour une conservation entre -25 °C et -15 °C est imprimée sur le flacon et l'emballage extérieur après « EXP ».

Lorsqu'il est conservé congelé entre -25 °C et -15 °C, le vaccin peut être décongelé soit entre 2 °C et 8 °C soit à température ambiante :

- Entre 2°C et 8°C : il faut environ 13 heures pour décongeler une boîte de 10 ou de 20 flacons et environ 2 heures pour décongeler un seul flacon.
- À température ambiante (maximum 25 °C) : il faut environ 4 heures pour décongeler une boîte de 10 ou de 20 flacons et environ 1 heure pour décongeler un seul flacon.

Le vaccin peut également être conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C pendant une seule période allant jusqu'à 3 mois, sans dépasser la date de péremption d'origine (EXP). Lors du passage à une température de conservation de 2 °C à 8 °C, la nouvelle date de péremption doit être inscrite sur l'emballage extérieur, et le vaccin doit être utilisé ou jeté à la fin de cette nouvelle date de péremption. La date de péremption d'origine doit être rendue illisible. Le vaccin peut également être transporté entre 2 °C et 8 °C tant que les conditions de conservation appropriées (température, durée) sont appliquées.

Une fois décongelé, le vaccin ne peut pas être recongelé.

Conserver les flacons dans l'emballage d'origine afin de les protéger de la lumière.

Le flacon non ouvert de COVID-19 Vaccine Janssen reste stable pendant un total de 12 heures entre 9 °C et 25 °C. Ces conditions ne sont pas recommandées pour la conservation ou le transport, mais elles peuvent guider la prise de décision pour une utilisation en cas d'excursions temporaires de température au cours des 3 mois de conservation entre 2 °C à 8 °C.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

2,5 mL de suspension dans un flacon multidose (en verre de type I) avec un bouchon en caoutchouc (chlorobutyle recouvert en surface de fluoropolymère), un sertissage en aluminium et un capuchon en plastique bleu. Chaque flacon contient 5 doses de 0,5 mL.

Présentations de 10 ou 20 flacons multidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Instructions pour la manipulation et l'administration

Ce vaccin doit être manipulé par un professionnel de santé en utilisant une technique d'aseptie pour garantir la stérilité de chaque dose.

- Le vaccin est prêt à être utilisé une fois qu'il a été décongelé.
- Le vaccin peut être fourni congelé entre -25 °C et -15 °C ou décongelé entre 2 °C et 8 °C.
- Ne pas recongeler le vaccin une fois qu'il a été décongelé.
- Conserver les flacons dans la boîte d'origine afin de les protéger de la lumière et indiquer la date de péremption pour les différentes conditions de conservation, le cas échéant.

a. Conservation à la réception du vaccin

SI VOUS RECEVEZ VOTRE VACCIN CONGELÉ ENTRE $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$, vous pouvez :



OU



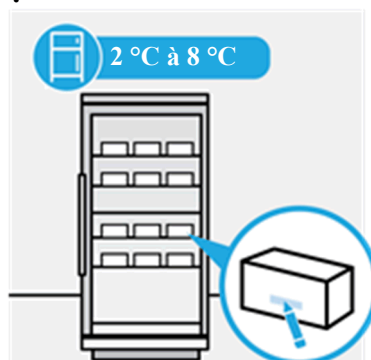
Le conserver au congélateur

- Le vaccin peut être conservé et transporté congelé entre $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- La date de péremption pour la conservation est imprimée sur le flacon et l'emballage extérieur après « EXP » (voir rubrique 6.4).

Le conserver au réfrigérateur

- Le vaccin peut également être conservé et transporté **entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $8\text{ }^{\circ}\text{C}$** pendant une seule période allant **jusqu'à 3 mois**, sans dépasser la date de péremption d'origine (EXP).
- Lors du transfert du produit **dans un réfrigérateur entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $8\text{ }^{\circ}\text{C}$** , la nouvelle date de péremption doit être inscrite sur l'emballage extérieur et le vaccin doit être utilisé ou jeté à la fin de cette nouvelle date de péremption. **La date de péremption d'origine doit être rendue illisible** (voir rubrique 6.4).

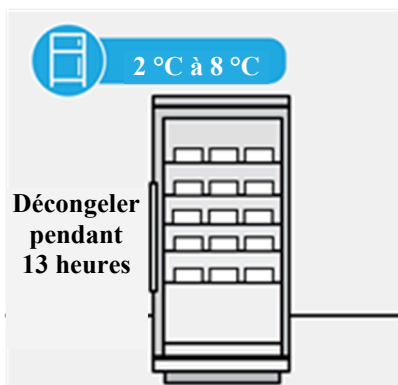
SI VOUS RECEVEZ VOTRE VACCIN DECONGELÉ ENTRE $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, vous devez le conserver dans un réfrigérateur :



⚠ Ne pas recongeler si le produit est réceptionné déjà décongelé entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Remarque : si le vaccin est réceptionné réfrigéré entre $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ et $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, vérifiez à réception que la date de péremption a bien été mise à jour par le fournisseur local. Si vous ne trouvez pas la nouvelle date EXP, contactez le fournisseur local afin de confirmer la date EXP en condition réfrigérée. Inscrivez la **nouvelle date de péremption** sur l'emballage extérieur avant de placer le vaccin dans le réfrigérateur. **La date de péremption d'origine doit être rendue illisible** (voir rubrique 6.4).

b. Si le ou les flacons sont conservés congelés, les décongeler, soit dans un réfrigérateur, soit à température ambiante, avant l'administration

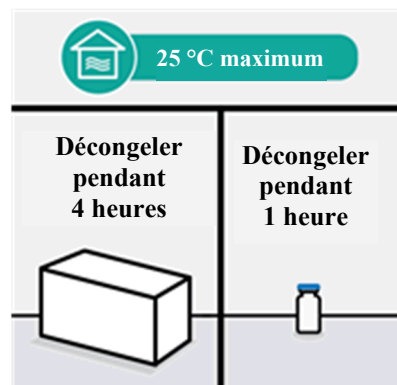


Décongeler au réfrigérateur

- En cas de conservation à l'état congelé entre -25 °C et -15 °C , il faut environ 13 heures pour décongeler une boîte de 10 ou de 20 flacons et environ 2 heures pour décongeler des flacons isolés **entre 2 °C et 8 °C** .
- Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement, suivre les instructions de la rubrique « Conserver au réfrigérateur ».
- Le flacon doit être conservé dans la boîte d'origine afin de le protéger de la lumière et d'indiquer la date de péremption pour les différentes conditions de conservation, le cas échéant.

Une fois décongelé, ne pas recongeler.

OU



Décongeler à température ambiante

- En cas de conservation à l'état congelé entre -25 °C et -15 °C , une boîte de 10 ou de 20 flacons ou des flacons isolés doivent être décongelés à température ambiante n'excédant pas **25 °C** .
 - Il faut environ **4 heures** pour décongeler une boîte de 10 ou de 20 flacons.
 - Il faut environ **1 heure** pour décongeler des flacons isolés.
- Le vaccin reste stable pendant un total de **12 heures entre 9 °C et 25 °C** . Ces conditions de conservation ou de transport ne sont pas recommandées, mais elles peuvent guider la prise de décision pour une utilisation en cas d'excursions temporaires de température.
- Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement, suivre les instructions de la rubrique « Conserver au réfrigérateur ».

Une fois décongelé, **ne pas** recongeler.

c. Inspecter le flacon et le vaccin

- COVID-19 Vaccine Janssen est une suspension incolore à légèrement jaune, limpide à très opalescente (pH 6-6,4).
- Avant l'administration, le vaccin doit être inspecté visuellement afin de détecter la présence de particules ou de changement de couleur.
- Avant l'administration, le flacon doit être inspecté visuellement afin de détecter la présence éventuelle de fissures ou d'anomalies, telles que des signes d'altération.

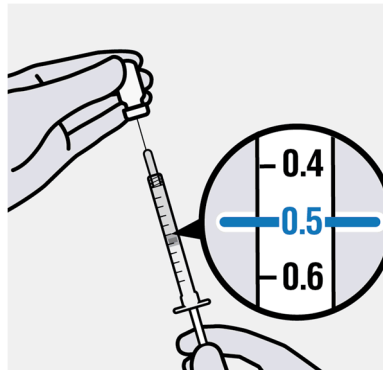
Si tel est le cas, ne pas administrer le vaccin.

d. Préparer et administrer le vaccin



Agiter le flacon en le tournant doucement

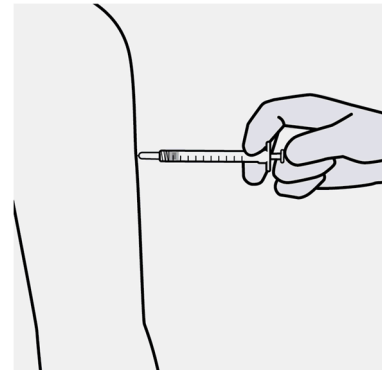
- Avant d'administrer une dose du vaccin, agiter le flacon en le tournant doucement en position verticale pendant **10 secondes**.
- Ne pas secouer.



Prélever 0,5 mL

- Utiliser une aiguille stérile et une seringue stérile pour prélever une dose unique de **0,5 mL** dans le flacon multidose (voir rubrique 4.2).

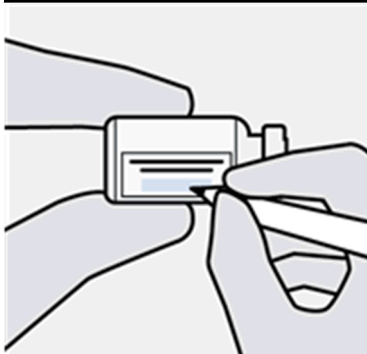
Un maximum de 5 doses peut être prélevé du flacon multidose. Jeter tout vaccin restant dans le flacon après avoir prélevé les 5 doses.



Injecter 0,5 mL

- Administrer **par injection intramusculaire uniquement** dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras (voir rubrique 4.2).

e. Conservation après le premier prélèvement



Notez la date et l'heure auxquelles le flacon doit être jeté

- Après le premier prélèvement du flacon, notez sur l'étiquette de chaque flacon la date et l'heure auxquelles le flacon doit être jeté.

! De préférence, utilisez immédiatement après le premier prélèvement.



Conservé pendant au maximum 6 heures



- Après le premier prélèvement dans le flacon, le vaccin peut être conservé **entre 2 °C et 8 °C pendant au maximum 6 heures**.
- Jetez le vaccin non utilisé dans ce délai.

OU



Conservé pendant au maximum 3 heures



- Après le premier prélèvement dans le flacon, le vaccin peut être conservé à **température ambiante (maximum 25 °C) pendant au maximum 3 heures**. (Voir rubrique 6.3).
- Jetez le vaccin non utilisé dans ce délai.

f. Elimination

Tout vaccin non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur pour les déchets pharmaceutiques. En cas d'éclaboussures, il faut désinfecter à l'aide d'agents virucides actifs contre l'adénovirus.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1525/001
EU/1/20/1525/002

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11 mars 2021.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DE LA/DES SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)
D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S)
RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET
D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE
UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**
- E. OBLIGATION SPÉCIFIQUE RELATIVE AUX MESURES
POST-AUTORISATION CONCERNANT
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
CONDITIONNELLE**

**A. FABRICANT(S) DE LA/DES SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE
ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse des fabricants de la substance active d'origine biologique

Janssen Vaccines & Prevention B.V.
Archimedesweg 4-6,
2333 CN Leyde,
Pays-Bas

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leyde
Pays-Bas

Emergent Manufacturing
Operations Baltimore LLC
5901 East Lombard Street,
Baltimore, MD 21224,
États-Unis (USA)

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leyde
Pays-Bas

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgique

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

Au vu de l'urgence de santé publique au niveau mondial et afin d'assurer une fourniture précoce, ce médicament est soumis à une exemption limitée dans le temps, permettant le recours à la réalisation de l'analyse de contrôle des lots sur le ou les sites enregistrés, situés dans un pays tiers. La validité de cette exemption court jusqu'au 31 juillet 2021. La mise en œuvre des agencements de contrôle des lots au sein de l'UE, notamment les variations nécessaires en termes d'autorisation de mise sur le marché, doit être terminée le 31 juillet 2021 au plus tard, conformément au plan accordé pour ce transfert d'analyse.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

• **Libération officielle des lots**

Conformément à l'article 114 de la Directive 2001/83/CE, la libération officielle des lots sera effectuée par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)

Les exigences relatives à la soumission des PSUR pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

Le titulaire soumet le premier PSUR pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

• Plan de gestion des risques (PGR)

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

E. OBLIGATION SPÉCIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ CONDITIONNELLE

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » ayant été accordée, et conformément à l'article 14-bis, du règlement (CE) n° 726/2004, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit mener à son terme, selon le calendrier indiqué, les mesures suivantes :

Description	Date
Afin de confirmer la reproductibilité du procédé de fabrication du produit fini, le titulaire de l'AMM devra fournir des données de comparabilité et de validation supplémentaires.	30 septembre 2021 Rapport intermédiaire : 31 mars 2021 Rapport intermédiaire : 19 avril 2021 Rapport intermédiaire : 27 avril 2021 Rapport intermédiaire : 31 mai 2021
Afin de confirmer l'efficacité et la sécurité du vaccin COVID-19 Ad26.COVS.2.S, le titulaire de l'AMM devra déposer le rapport final de l'étude clinique randomisée, contrôlée contre placebo, en simple aveugle VAC31518COV3001.	31 décembre 2023

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOÎTE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

COVID-19 Vaccine Janssen suspension injectable
Vaccin contre la COVID-19 (Ad26.COVS-2 [recombinant])

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Une dose (0,5 mL) contient pas moins de 8,92 log₁₀ unités infectieuses

Adénovirus type 26 codant pour la glycoprotéine spike du SARS-CoV-2 (Ad26.COVS-2)

Ce médicament contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Boîte de 10 flacons

Excipients : 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrine (HBCD), acide citrique monohydraté, éthanol, acide chlorhydrique, polysorbate-80, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, citrate trisodique dihydraté, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

Boîte de 20 flacons

Excipients : 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrine (HBCD), acide citrique monohydraté, éthanol, acide chlorhydrique, polysorbate-80, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Suspension injectable

10 flacons multidoses

20 flacons multidoses

Chaque flacon contient 5 doses de 0,5 mL

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire

Lire la notice avant utilisation

Pour plus d'informations, scannez ce QR code, ou rendez-vous sur www.covid19vaccinejanssen.com.



6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP en cas de conservation entre -25 °C et -15 °C.

Indiquer la nouvelle date de péremption entre 2 °C et 8 °C (maximum 3 mois) :
illisible la date de péremption précédente.

Rendre

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver et transporter congelé entre -25 °C et -15 °C.

Peut également être conservé entre 2 °C et 8 °C pendant 3 mois. Inscrire la nouvelle date de péremption.

Ne pas recongeler une fois décongelé.

Conserver les flacons dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Pour plus d'informations sur la durée d'utilisation après première ouverture et la conservation, consulter la notice.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Jeter conformément à la réglementation en vigueur pour les déchets pharmaceutiques.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1525/001
EU/1/20/1525/002

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 1D et 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DU FLACON MULTIDOSE (5 DOSES DE 0,5 ML)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

COVID-19 Vaccine Janssen injection
Vaccin contre la COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant])
IM

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

5 doses de 0,5 mL

6. AUTRE

Date/heure d'élimination

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

COVID-19 Vaccine Janssen suspension injectable Vaccin contre la COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant])

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que COVID-19 Vaccine Janssen et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir COVID-19 Vaccine Janssen
3. Comment COVID-19 Vaccine Janssen est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COVID-19 Vaccine Janssen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que COVID-19 Vaccine Janssen et dans quels cas est-il utilisé

COVID-19 Vaccine Janssen est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine Janssen est administré aux adultes âgés de 18 ans et plus.

Le vaccin permet au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) de produire des anticorps et des globules blancs spécialisés, qui luttent contre le virus, apportant ainsi une protection contre la COVID-19. Aucun des composants de ce vaccin ne peut provoquer la COVID-19.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir COVID-19 Vaccine Janssen

Ne faites jamais le vaccin si :

- vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir COVID-19 Vaccine Janssen si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique sévère après l'injection d'un autre vaccin
- vous vous êtes déjà évanoui(e) après avoir reçu une injection avec une aiguille,
- vous souffrez d'une infection sévère avec une forte fièvre (plus de 38 °C). Toutefois, vous pouvez vous faire vacciner si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures comme un rhume,

- vous avez des problèmes de saignement ou d'écchymoses ou vous prenez un anticoagulant (pour prévenir les caillots sanguins),
- votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement (immunodéficiences) ou vous prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (comme des corticoïdes à forte dose, des immunosuppresseurs ou des médicaments contre le cancer).

Troubles sanguins

Une association de caillots sanguins et d'un faible taux de « plaquettes » (cellules qui aident le sang à coaguler) dans le sang a été très rarement observée après la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen. Il s'agit de cas graves avec des caillots sanguins, dans des localisations inhabituelles telles que le cerveau, le foie; les intestins, la rate, et dans certains cas, associés à des saignements. Ces cas sont survenus dans les trois premières semaines suivant la vaccination et principalement chez des femmes âgées de moins de 60 ans. Une issue fatale a été rapportée.

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez des maux de tête sévères ou persistants ou une vision floue, des ecchymoses inexplicables à distance du site de vaccination apparaissant quelques jours après la vaccination, si vous présentez un essoufflement, une douleur thoracique, un gonflement des jambes, ou une douleur abdominale persistante. Informez votre professionnel de santé de votre récente vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen

Comme avec tout vaccin, la vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen peut ne pas protéger complètement toutes les personnes qui le reçoivent. La durée pendant laquelle vous serez protégé(e) n'est pas connue.

Enfants et adolescents

COVID-19 Vaccine Janssen n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans. On ne dispose pas actuellement de suffisamment d'informations sur l'utilisation de COVID-19 Vaccine Janssen chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et COVID-19 Vaccine Janssen

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou vaccin.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière avant de recevoir ce vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains des effets indésirables de COVID-19 Vaccine Janssen, mentionnés à la rubrique 4 (Quels sont les effets indésirables éventuels ?) peuvent temporairement affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Attendez que ces effets disparaissent avant de conduire des véhicules et d'utiliser des machines.

COVID-19 Vaccine Janssen contient du sodium

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 0,5 mL, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

COVID-19 Vaccine Janssen contient de l'éthanol

Ce médicament contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 mL. La quantité d'éthanol dans ce médicament équivaut à moins de 1 mL de bière ou de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effets notables.

3. Comment COVID-19 Vaccine Janssen est-il administré

Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous injectera le vaccin dans un muscle - habituellement dans la partie supérieure de votre bras.

Combien de vaccin allez-vous recevoir ?

Une dose unique (0,5 mL) de COVID-19 Vaccine Janssen vous sera injectée.

Après l'injection, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière vous gardera sous observation pendant environ 15 minutes pour surveiller l'apparition de signes d'une réaction allergique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, COVID-19 Vaccine Janssen peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables surviennent dans les 1 à 2 jours suivant la vaccination.

Consultez **immédiatement** un médecin ou rendez-vous aux urgences si vous présentez des symptômes d'une réaction allergique sévère. Une telle réaction peut comporter une combinaison de l'un des symptômes suivants :

- sensation d'évanouissement ou de tête qui tourne
- modifications du rythme cardiaque
- essoufflement
- sifflement respiratoire
- gonflement de vos lèvres, votre visage ou votre gorge
- urticaire ou éruption cutanée
- nausées ou vomissements
- douleurs à l'estomac.

Les effets secondaires suivants peuvent se produire avec ce vaccin.

Très fréquents : peuvent toucher plus d'une personne sur 10

- maux de tête
- nausées
- douleurs musculaires
- douleur à l'endroit où vous avez reçu l'injection
- fatigue intense

Fréquents : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10

- rougeur à l'endroit où vous avez reçu l'injection
- gonflement à l'endroit où vous avez reçu l'injection
- frissons
- douleurs articulaires
- toux
- fièvre

Peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100

- éruption cutanée
- faiblesse musculaire
- douleur aux bras ou aux jambes
- sensation de faiblesse
- sensation de malaise généralisé
- éternuement
- mal de gorge

- douleur dorsale
- tremblement
- transpiration excessive

Rares : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000

- réactions allergiques
- urticaire

Très Rares : peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10 000

- caillots sanguins, souvent situés à des endroits inhabituels (par exemple le cerveau, le foie, les intestins, la rate) associés à un faible taux de plaquettes dans le sang.

Indéterminés (ne peuvent être estimés sur la base des données disponibles)

- réactions allergiques sévères

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous présentez des effets secondaires qui vous gênent ou ne disparaissent pas.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#) et inclure le numéro du lot si disponible.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver COVID-19 Vaccine Janssen

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière est responsable de la conservation de ce vaccin et de l'élimination correcte de tout produit non utilisé.

A conserver et transporter congelé entre -25 °C et -15 °C. La date de péremption pour une conservation entre -25 °C et -15 °C est imprimée sur le flacon et l'emballage extérieur après « EXP ».

Le vaccin est prêt à être utilisé une fois qu'il a été décongelé. Le vaccin peut être fourni congelé entre -25 °C et -15 °C ou décongelé entre 2 °C et 8 °C.

Lorsqu'il est conservé congelé entre -25 °C et -15 °C, le vaccin peut être décongelé soit entre 2 °C et 8 °C soit à température ambiante :

- Entre 2°C et 8°C : il faut environ 13 heures pour décongeler une boîte de 10 ou de 20 flacons et environ 2 heures pour décongeler un seul flacon.
- À température ambiante (maximum 25 °C) : il faut environ 4 heures pour décongeler une boîte de 10 ou de 20 flacons et environ 1 heure pour décongeler un seul flacon.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Le vaccin peut également être conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C pendant une seule période allant jusqu'à 3 mois, sans dépasser la date de péremption d'origine (EXP). Lors du passage à une température de conservation de 2 °C à 8 °C, la nouvelle date de péremption doit être inscrite sur l'emballage extérieur, et le vaccin doit être utilisé ou jeté à la fin de cette nouvelle date de péremption. La date de péremption d'origine doit être rendue illisible. Le vaccin peut également être transporté

entre 2 °C et 8 °C tant que les conditions de conservation appropriées (température, durée) sont appliquées.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient COVID-19 Vaccine Janssen

- La substance active est un adénovirus type 26 codant pour la glycoprotéine spike (S) du SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S)*, non inférieur à 8,92 log₁₀ unités infectieuses (U. Inf.) par dose de 0,5 mL.
* Produit sur la lignée cellulaire PER.C6 TetR et par la technologie de l'ADN recombinant.

Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).

- Les autres composants (excipients) sont:
 - Boîte de 10 flacons: 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrine (HBCD), acide citrique monohydraté, éthanol, acide chlorhydrique, polysorbate-80, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, citrate trisodique dihydraté, eau pour préparations injectables (voir la rubrique 2 COVID-19 Vaccine Janssen contient du sodium et COVID-19 Vaccine Janssen contient de l'éthanol).
 - Boîte de 20 flacons: 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrine (HBCD), acide citrique monohydraté, éthanol, acide chlorhydrique, polysorbate-80, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables (voir la rubrique 2 COVID-19 Vaccine Janssen contient du sodium et COVID-19 Vaccine Janssen contient de l'éthanol).

Comment se présente COVID-19 Vaccine Janssen et contenu de l'emballage extérieur

Suspension injectable (injection). La suspension est incolore à légèrement jaune, limpide à très opalescente (pH 6-6,4).

Flacon multidose (en verre de type I) contenant 2,5 mL de suspension avec un bouchon en caoutchouc, un sertissage en aluminium et un capuchon en plastique bleu. Chaque flacon contient 5 doses de 0,5 mL.

COVID-19 Vaccine Janssen est disponible dans un emballage contenant 10 ou 20 flacons multidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leyde
Pays-Bas

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgique

Pour connaître le fabricant du vaccin que vous avez reçu, vérifiez le numéro de lot sur l'emballage extérieur ou sur le flacon et veuillez contacter le représentant local de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +3233939323/0080056540088

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +35928008028/080018192

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420225296622/0080056540088

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +4535158573/0080056540088

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +4932221863163/0080056540088

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +3728804474/8002642

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +302119906006/0080056540088

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34912158005/0080056540088

France

Janssen-Cilag
Tél: +33185169327/0080056540088

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +38518848011/0800806027

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353212356806/0080056540088

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +3545390674/0080056540088

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +37052142002/0080056540088

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +35227302815/0080056540088

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +3614292336/0080056540088

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +35627780004/80065007

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31880030701/0080056540088

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +4723500417/0080056540088

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43720380110/0080056540088

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48225123915/0080056540088

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351220608007/0080056540088

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40311305128/0800672516

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +38616009336/0080056540088

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421250112534/0080056540088

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: +390699748520/0080056540088

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358981710294/99080056540088

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ : +35725654186/0080056540088

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46851992561/0080056540088

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +37163138821/0080056540088

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +442076602872/0080056540088

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce médicament devront être déposées. L'Agence européenne du médicament réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

Scanner le QR code ci-dessous (également disponible sur la boîte et sur la QR carte) pour obtenir la notice dans les différentes langues.



Ou rendez-vous sur : www.covid19vaccinejanssen.com

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site Web de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

- Comme pour tous les vaccins injectables, il est nécessaire de toujours disposer d'un traitement médical approprié et d'assurer une surveillance en cas de survenue d'une réaction anaphylactique suite à l'administration de COVID-19 Vaccine Janssen. Après la vaccination, les personnes doivent être surveillées par un professionnel de santé pendant au moins 15 minutes.
- COVID-19 Vaccine Janssen ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments dans la même seringue ni dilué.
- COVID-19 Vaccine Janssen ne doit en aucun cas être administré par injection intravasculaire, intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.
- La vaccination doit être réalisée par injection intramusculaire uniquement, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.
- Une syncope (évanouissement) peut survenir lors de toute injection, y compris de COVID-19 Vaccine Janssen. Des procédures doivent être mises en place pour éviter des blessures dues à une chute et prendre en charge les réactions de syncope.

- Les professionnels de santé doivent être attentifs aux signes et symptômes de thromboembolie et/ou de thrombocytopénie. Les personnes vaccinées doivent être informées de consulter immédiatement un médecin si elles développent des symptômes tels qu'un essoufflement, une douleur thoracique, un gonflement des jambes ou une douleur abdominale persistante après la vaccination. En outre, toute personne présentant des symptômes neurologiques, notamment des maux de tête sévères ou persistants ou une vision floue après la vaccination, ou présentant des ecchymoses (pétéchies) à distance du site d'injection quelques jours après la vaccination, doit rapidement consulter un médecin. Les thromboses associées à une thrombocytopénie nécessitent une prise en charge médicale spécialisée. Les professionnels de santé doivent consulter les recommandations en vigueur et/ou consulter des spécialistes (par exemple, des hématologues, des spécialistes de la coagulation) pour le diagnostic et le traitement de cette pathologie.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Instructions pour l'administration et la manipulation

Ce vaccin doit être manipulé par un professionnel de santé en utilisant une technique d'aseptie pour garantir la stérilité de chaque dose.

A conserver et transporter congelé entre -25 °C et -15 °C. La date de péremption pour une conservation entre -25 °C et -15 °C est imprimée sur le flacon et l'emballage extérieur après « EXP ».

Le vaccin est prêt à être utilisé une fois qu'il a été décongelé. Le vaccin peut être fourni congelé entre -25 °C et -15 °C ou décongelé entre 2 °C et 8 °C.

Lorsqu'il est conservé congelé entre -25 °C et -15 °C, le vaccin peut être décongelé soit entre 2 °C et 8 °C soit à température ambiante :

- Entre 2°C et 8°C : il faut environ 13 heures pour décongeler une boîte de 10 ou de 20 flacons et environ 2 heures pour décongeler un seul flacon.
- À température ambiante (maximum 25 °C) : il faut environ 4 heures pour décongeler une boîte de 10 ou de 20 flacons et environ 1 heure pour décongeler un seul flacon.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Le vaccin peut également être conservé au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C pendant une seule période allant jusqu'à 3 mois, sans dépasser la date de péremption d'origine (EXP). Lors du passage à une température de conservation de 2 °C à 8 °C, la nouvelle date de péremption doit être inscrite sur l'emballage extérieur, et le vaccin doit être utilisé ou jeté à la fin de cette nouvelle date de péremption. La date de péremption d'origine doit être rendue illisible. Le vaccin peut également être transporté entre 2 °C et 8 °C tant que les conditions de conservation appropriées (température, durée) sont appliquées.

Conserver les flacons dans leur emballage d'origine afin de les protéger de la lumière et indiquer la date de péremption dans les différentes conditions de conservation, le cas échéant.

COVID-19 Vaccine Janssen est une suspension incolore à légèrement jaunâtre, limpide à très opalescente (pH 6-6,4). Le vaccin doit être inspecté visuellement pour vérifier l'absence de particules et de changement de couleur avant l'administration. Le flacon doit être inspecté visuellement avant l'administration afin de détecter la présence éventuelle de fissures ou anomalies, telles que des signes d'altération. Si tel est le cas, ne pas administrer le vaccin.

Avant d'administrer une dose de vaccin, agiter doucement le flacon en le tournant en position verticale pendant 10 secondes. Ne pas secouer. Utilisez une aiguille stérile et une seringue stérile pour extraire

une dose unique de 0,5 mL du flacon multidose et administrer par injection intramusculaire uniquement dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

A partir du flacon multidose il est possible de prélever un maximum de 5 doses. Jetez tout le vaccin restant dans le flacon après l'extraction des 5 doses.

Après le premier prélèvement dans le flacon, le vaccin (flacon) peut être conservé entre 2 °C à 8 °C pendant au maximum 6 heures ou à température ambiante (maximum 25 °C) pendant une seule période allant jusqu'à 3 heures. Jetez le vaccin s'il n'est pas utilisé pendant cette période. Après le premier prélèvement dans le flacon, inscrire la date et l'heure à laquelle le flacon doit être jeté sur l'étiquette de chaque flacon.

Élimination

Tout vaccin non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur pour les déchets pharmaceutiques. En cas d'éclaboussures, il faut désinfecter à l'aide d'agents virucides actifs contre l'adénovirus.