



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

Pourquoi se faire vacciner contre le COVID-19 ?

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

Stratégie générale de vaccination¹

Selon la stratégie et les recommandations de vaccination élaborées par la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), la vaccination contre le COVID-19 est recommandée pour toutes les personnes à partir de 5 ans (attention : personnes de 5-17 ans uniquement avec des vaccins à ARNm). Cette recommandation s'applique en particulier pour les personnes présentant un risque accru de maladie grave (personnes vulnérables) ainsi qu'à leurs contacts proches. La stratégie suisse de vaccination contre le COVID-19 est basée principalement sur les vaccins à ARNm. Cette technologie vaccinale s'avère pour l'instant très efficace et sûre pour une utilisation à large échelle. La recommandation de vaccination avec le vaccin à vecteur adénoviral COVID-19 Vaccine Janssen® repose sur les recommandations de vaccination pour les vaccins à ARNm et permet d'élargir, le cas échéant, l'offre de vaccins disponibles contre le COVID-19.

Indication à la vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen®

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

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

- Pour les enfants et les adolescents (moins de 18 ans), ce vaccin n'est pas recommandé car on ne dispose d'aucune donnée sur l'application du vaccin. La vaccination avec un vaccin à ARNm est recommandée à partir de 5 ans.
- Pour les femmes enceintes et pendant la période d'allaitement, la vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen® n'est pas recommandée. À partir du deuxième trimestre et pendant la période d'allaitement, la vaccination contre le COVID-19 avec les vaccins à ARNm autorisés en Suisse est recommandée. La vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen® doit être envisagée, sur la base des données actuellement disponibles et après avoir évalué les bénéfices de ce vaccin par rapport à un vaccin à ARNm, dès lors que le bénéfice potentiel individuel l'emporte clairement sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.

Contre-indication et indication après clarification d'une réserve

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

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

Vaccin³

Il s'agit d'un vaccin à vecteur qui utilise un vecteur adénoviral modifié génétiquement, inoffensif pour l'être humain et incapable de se répliquer (Ad26.COVS-2). Ce vecteur contient l'information génétique de la protéine Spike du SARS-CoV-2. Après l'administration du vaccin, le vecteur pénètre dans certaines cellules du corps et l'ADN du vecteur s'introduit dans le noyau de la cellule. La *protéine Spike virale (antigène)* est produite dans ces cellules.

¹ [Stratégie de vaccination](http://www.baq.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur le site www.baq.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante – Vaccination contre le COVID-19

² Pour la définition des contre-indications à un vaccin à ARNm, cf. les [recommandations de vaccination avec des vaccins ARNm](#) et le site

www.baq.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante – Vaccination contre le COVID-19.

³ www.swissmedinfo.ch

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



Le système immunitaire réagit en formant des anticorps et une défense cellulaire contre le SARS-CoV-2. Une intégration de l'ADN du vecteur dans le génome humain ne peut pas être totalement exclue, sachant que cela peut également se produire lors d'infections virales. Étant donné le turnover cellulaire naturel et l'élimination des cellules présentatrices d'antigènes par le système immunitaire, il est très peu probable que l'ADN du vecteur reste à vie. Les expériences cliniques réalisées sur plusieurs années avec ces vecteurs ne font pas état d'effets secondaires à cet égard.

Efficacité

Remarque : les données suivantes en matière d'efficacité concernent les variants du SARS-CoV-2 survenus avant l'apparition du variant Omicron. Pour les données concernant le variant Omicron, cf. paragraphe plus bas.

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

La protection diminue considérablement quelques mois après la vaccination, notamment en ce qui concerne les nouveaux variants. Une dose de rappel permet d'augmenter la protection de manière modérée, voire plus selon le vaccin.

Remarque concernant les données à propos du variant Omicron : contrairement aux variants précédents, les premières données indiquent une protection nettement moindre contre le variant Omicron chez les personnes ayant reçu une dose de COVID-19 Vaccine Janssen® pour l'immunisation de base. Une vaccination de rappel hétérologue (Janssen suivi d'un vaccin à ARNm) fait nettement augmenter la concentration des anticorps neutralisants anti-Omicron par rapport à un rappel homologue.

Effets secondaires connus

Selon les études cliniques, les vaccins sont bien tolérés, mais ils peuvent être associés à des effets secondaires légers à modérés qui disparaissent en quelques jours. Les effets secondaires les plus courants sont des réactions locales qui peuvent également se produire avec d'autres vaccins. Douleurs et tuméfaction au point d'injection, fatigue, douleurs musculaires et maux de tête (30-50 %) sont les réactions les plus fréquentes³. De la fièvre et des nausées peuvent également survenir (10-20 %). Ces réactions sont en général légères à modérées et de courte durée. Les personnes âgées ont manifesté moins d'effets indésirables.

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

Les données provenant d'études isolées montrent que la réactogénicité d'une dose de rappel avec COVID-19 Vaccine Janssen® est similaire à celle de la première dose de ce même vaccin.

Syndrome thrombotique thrombocytopénique (STT)

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

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

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

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

Les effets indésirables sévères ou inattendus doivent être signalés à un médecin, à un pharmacien ou au centre de vaccination. Ces déclarations sont enregistrées dans le système de Swissmedic⁵. Le cas échéant, des conséquences en seront tirées.

Schéma de vaccination

Immunsation de base

L'immunisation de base consiste en une injection dans le muscle deltoïde. La protection attendue se produit environ trois semaines après la vaccination. Des données actuelles indiquent que cette protection est insuffisante contre le variant Omicron. La réponse immunitaire à la suite d'un schéma de vaccination hétérologue à deux doses (vaccin à vecteur viral / vaccin à ARNm) est supérieure à celle faisant suite à une dose unique de COVID-19 Vaccine Janssen®. Par conséquent, il est recommandé aux personnes ayant reçu une dose de COVID-19 Vaccine Janssen® au cours des quatre derniers mois de compléter leur immunisation de base avec une dose de vaccin à ARNm^{6,7}. Un intervalle minimum de 28 jours entre la première et la deuxième dose de vaccin doit être respecté.

⁵ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/pharmacovigilance/elvis.html>

⁶ Certaines recommandations sont différentes de l'autorisation (hors étiquette). Si le professionnel concerné se base sur les recommandations de vaccination de l'OFSP pour choisir ou utiliser un vaccin, il peut prouver qu'il a respecté les règles reconnues des sciences médicales et pharmaceutiques et, partant, les devoirs de diligence

prévus par la législation sur les produits thérapeutiques. Si le professionnel concerné respecte également les devoirs de diligence découlant du contrat de traitement (notamment l'obligation d'informer et de documentation), il ne peut en principe pas être tenu pour responsable (cf. aussi [Bull. OFSP 2015 : no 13 : p 217](#)).

⁷ 0,3 mL [30 µg] de Comirnaty® ou 0,5 mL [100 µg] de Spikevax®, cf. fiche d'information concernant les vaccins à ARNm





Remarque concernant l'immunisation de base : comme pour les vaccins à ARNm, il est recommandé d'administrer le vaccin aux personnes qui ont eu une infection confirmée au SARS-CoV-2⁸ rapidement à compter de quatre semaines après l'infection et dans les trois mois suivant la maladie. Il n'y a pas de limite de temps pour la vaccination après une infection.

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

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

Vaccination de rappel/doses supplémentaires

La vaccination de rappel avec un vaccin à ARNm⁹ est recommandée au plus tôt quatre mois⁵ après avoir reçu la dernière dose de l'immunisation de base. La dose de rappel peut être administrée avec Spikevax[®] ou Comirnaty[®] (exception : personnes de < 30 ans, selon l'âge, préférentiellement/exclusivement Comirnaty[®] recommandé). Les données actuelles indiquent qu'une vaccination de rappel hétérologue avec Spikevax[®] ou Comirnaty[®] après l'administration du vaccin COVID-19 Vaccine Janssen[®] est bien tolérée et immunogène. Par principe également possible : dose de rappel avec COVID-19 Vaccine Janssen[®] pour les personnes ayant reçu un vaccin ARNm lors de l'immunisation de base.

Une deuxième dose de COVID-19 Vaccine Janssen[®] à partir de deux mois après l'immunisation de base avec une dose de ce même vaccin est recommandée explicitement et exclusivement aux personnes qui ne peuvent pas se faire vacciner avec un vaccin à ARNm pour des raisons médicales ou qui refusent ces produits¹⁰.

Remarque concernant la vaccination de rappel : en cas d'infection confirmée au SARS-CoV-2 au cours des quatre mois suivant l'immunisation de base, une vaccination de rappel au moyen d'un vaccin à ARNm (ou une deuxième dose de COVID-19 Vaccine Janssen[®]) est recommandée **au plus tôt 4 mois⁶** après ladite infection. Remarque : une infection confirmée > 4 mois après l'immunisation de base est considérée comme un rappel, et aucune dose supplémentaire n'est donc nécessaire. Pour les personnes vulnérables et les celles particulièrement exposées (p. ex. personnel de santé), une dose supplémentaire peut être recommandée au cas par cas lorsque ladite infection remonte à > 4 mois^{6, 11}.

Après l'administration du vaccin

Comme toute vaccination comporte un risque de réaction allergique, un médecin ou un pharmacien qualifié doit pouvoir intervenir. Il convient de prendre les précautions nécessaires pour traiter une réaction anaphylactique. Après la vaccination, la personne vaccinée devrait rester au moins 15 minutes sur place et être informée des éventuels effets secondaires et de la procédure à suivre le cas échéant. Cette précaution vaut particulièrement pour les personnes connues pour avoir déjà eu de graves réactions allergiques. Si la première vaccination s'est déroulée sans problème, le temps d'observation suite à la deuxième vaccination peut être réduit à 5 minutes.

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

Les personnes chez lesquelles on a diagnostiqué une thrombocytopénie ou une thrombose dans les trois semaines suivant la vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen[®] doivent être examinées activement afin de déceler un éventuel STT. Le STT nécessite une prise en charge médicale spécialisée. Le personnel médical doit respecter les principes directeurs en vigueur et/ou consulter des spécialistes (p. ex. hématologues, spécialistes de la coagulation) afin de diagnostiquer et de traiter cette pathologie⁴.

Les règles générales d'hygiène et de conduite continuent de s'appliquer avant, pendant et après la vaccination. Il n'est pas nécessaire de respecter un intervalle minimal par rapport à d'autres vaccins.

Disponibilité du vaccin

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

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

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

⁸ [Différents tests SARS-CoV2 : interprétation et conséquences](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante - Les tests COVID-19

⁹ Pour des renseignements détaillés concernant les vaccins à ARNm, cf. fiche d'information à cet égard sur www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante

¹⁰ Selon l'autorisation de Swissmedic, une dose de COVID-19 Vaccine Janssen[®] donne droit à un premier certificat (immunisation de base) et une deuxième dose de ce même vaccin après > 2 mois à un certificat (rappel).

¹¹ [Recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) et sur www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante

