

**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 log<sub>10</sub> 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](http://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.