

ANNEXE 1 AU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT À LA VACCINATION ANTI-COVID-19**FICHE D'INFORMATION****COVID-19 Vaccine Janssen****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 cellules sanguines 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.

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

COVID-19 Vaccine Janssen ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés ci-dessous).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou au professionnel de santé du centre de vaccination avant de recevoir le vaccin si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique sévère après l'injection d'un autre vaccin ;
- vous avez déjà perdu connaissance 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'ecchymoses ou vous prenez un anticoagulant (pour prévenir les caillots sanguins) ;
- votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement (immunodéficiência) ou vous prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (comme des corticoïdes à forte dose, des immunosuppresseurs ou des médicaments contre le cancer).

Une association de caillots sanguins et d'un faible taux de plaquettes 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 inexpliquées à distance du site d'injection 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 médecin de votre récente vaccination par COVID-19 Vaccine Janssen.

Le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA, lors de sa réunion du 20 avril 2021, a conclu que les bénéfices de COVID-19 Vaccine Janssen dans la lutte contre la menace toujours répandue de la COVID-19 (qui entraîne elle-même des problèmes de coagulation et peut être mortelle) continuent de l'emporter sur le risque d'effets indésirables.

Autres médicaments et COVID-19 Vaccine Janssen

Informez votre médecin ou le professionnel de santé du centre de vaccination si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou vaccin, ou si vous avez reçu récemment un autre 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 avant de recevoir ce vaccin.

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. 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.

Durée de protection et limites de l'efficacité du vaccin

La durée de la protection conférée par le vaccin n'est pas établie et est toujours en cours d'évaluation dans les essais cliniques. 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. Il est donc essentiel de continuer à suivre strictement les recommandations de santé publique (masque, distanciation et lavage fréquent des mains).

Comment COVID-19 Vaccine Janssen est-il administré

Une dose unique de COVID-19 Janssen vous sera injectée (sans rappel nécessaire) dans un muscle dans la partie supérieure de votre bras.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Des caillots sanguins ont été signalés très rarement en association avec un faible taux de plaquettes (syndrome thrombotique associé à une thrombocytopénie). Consultez immédiatement un médecin si, dans les 3 semaines suivant la vaccination, vous présentez l'un des symptômes suivants :

- maux de tête intenses ou persistants, vision trouble, modifications de l'état mental ou crises d'épilepsie (convulsions) ;
- essoufflement, douleur thoracique, gonflement des jambes, douleur aux jambes ou douleur persistante au niveau de l'abdomen ;
- ecchymoses inhabituelles sur la peau ou très petites taches rondes situées à un autre endroit que le site d'injection.

Consultez **d'urgence** un médecin si vous présentez les symptômes d'une réaction allergique grave ; ces réactions peuvent inclure une combinaison de l'un des symptômes suivants :

- sensation d'évanouissement ou d'étourdissement
- changements dans la fréquence cardiaque
- respiration haletante
- sifflement
- gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge
- urticaire ou éruption cutanée
- nausée ou vomissement
- maux d'estomac.

Les effets secondaires suivants peuvent se produire avec COVID-19 Janssen :

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'une personne sur 10) :

- maux de tête

- nausées
- douleurs musculaires
- douleur au site d'injection
- fatigue intense

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) :

- rougeur au site d'injection
- gonflement au site d'injection
- frissons
- douleurs articulaires
- fièvre
- toux

Effets indésirables 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 général
- éternuements
- maux de gorge
- douleurs au dos
- tremblements
- transpiration excessive

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 1 000) :

- réaction allergique
- urticaire

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10 000) :

- caillots sanguins, souvent situés dans des localisations inhabituelles (cerveau, foie, intestin, rate), associés à de faibles taux de plaquettes dans le sang.

Effets indésirables indéterminés (ne peuvent être estimés sur la base des données disponibles) :

- réaction allergique sévère

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou contactez le centre de vaccination.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Ce que contient COVID-19 Vaccine Janssen

La substance active est un adénovirus humain de type 26, non répliquatif, codant pour la glycoprotéine spike (S) du SARS-CoV-2.

Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).

Les autres composants (excipients) sont : 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.

