



ANNEXE AU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT A LA VACCINATION CONTRE LA COVID 19 NOTE INFORMATIVE

COVID-19 Vaccin de Janssen

Qu'est-ce que le vaccin COVID-19 Janssen et à quoi sert-il ?

Le vaccin Janssen COVID-19 est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19, une maladie causée par le virus SRAS-CoV-2. Le vaccin Janssen COVID-19 est administré aux adultes âgés de 18 ans ou plus. Le vaccin induit le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) à produire des anticorps et des cellules sanguines actives contre le virus, en permettant ainsi une protection contre la COVID-19. Aucun des composants de ce vaccin ne peut causer la COVID-19.

Ce que vous devez savoir avant qu'on vous administre le vaccin Janssen COVID-19

Le vaccin Janssen COVID-19 ne doit pas être administré si vous êtes allergique à la substance active ou à n'importe quel autre composant de ce médicament (mentionnés ci-dessous).

Avertissements et précautions

Adressez-vous au médecin ou à l'opérateur de santé du centre de vaccination avant qu'on vous administre le vaccin si :

- vous avez eu une réaction allergique grave après l'injection de n'importe quel autre vaccin ;
- vous vous êtes évanoui après une piqûre ;
- vous souffrez d'une infection grave accompagnée d'une forte fièvre (plus de 38 °C). Cependant, vous pouvez vous faire vacciner si vous avez une légère fièvre ou une petite infection des voies respiratoires supérieures, comme un rhume ;
- vous avez des problèmes de saignement ou une formation spontanée de bleus ou si vous prenez un médicament anticoagulant (pour prévenir les caillots sanguins) ;
- votre système immunitaire ne fonctionne pas comme il le devrait (immunodéficience) ou vous prenez des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire (comme des corticostéroïdes à un dosage élevé, des immunosuppresseurs ou des médicaments contre le cancer).

Des caillots sanguins associés à des taux de plaquettes bas ont été observés très rarement après l'administration du vaccin Janssen COVID-19. Cette condition a inclus des cas graves avec des caillots de sang même dans des endroits inhabituels (comme par exemple le cerveau, l'intestin, le foie, la rate), dans certains cas il-y-avait aussi un saignement. Les cas sont survenus dans les trois semaines qui ont suivi la vaccination et principalement chez des femmes âgées de moins de 60 ans. Cette condition a également entraîné la mort.

Adressez-vous immédiatement à un médecin si, quelques jours après la vaccination, vous avez des maux de tête intenses ou persistants ou si vous avez des troubles de la vue, ou encore si des bleus apparaissent à l'improviste, sans aucune raison sur votre peau, à un endroit différent de celui où on vous a vacciné ; il en est de même si vous sentez votre souffle court ou si vous ressentez une douleur au thorax ou si vos jambes sont enflées ou si une douleur abdominale persistante vous prend. Dans ces cas-là, informez le médecin qu'on vous a vacciné avec le vaccin Janssen COVID-19 dans les jours précédents.

Le Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA, lors de sa réunion du 20 avril 2021, a conclu que les avantages du vaccin Janssen COVID-19 sont encore supérieurs dans la lutte contre la menace toujours présente de la COVID-19 (qui provoque des problèmes de coagulation et peut être mortelle) par rapport au risque des effets indésirables.

D'autres médicaments et le Vaccin Janssen COVID-19

Informez le médecin ou l'opérateur sanitaire du centre de vaccination si vous prenez, si vous avez récemment pris ou si vous pourriez prendre n'importe quel autre médicament, ou si on vous a administré n'importe quel autre type de vaccin il-y-a peu de temps.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous le soupçonnez ou encore si vous prévoyez une grossesse, ou si vous allaitez au sein, demandez conseil à votre médecin avant qu'on vous administre ce vaccin.

L'expérience de l'emploi du vaccin Janssen COVID-19 chez la femme enceinte est limitée. Les études animales réalisées avec le vaccin Janssen COVID-19 n'indiquent aucun effet indésirable direct ou indirect sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, sur l'accouchement ou le développement post-natal. L'administration du vaccin Janssen COVID-19 pendant la grossesse ne doit être envisagée que lorsque les bénéfices potentiels sont supérieurs aux risques potentiels pour la mère et le fœtus.

Durée de la protection et limites de l'efficacité du vaccin

La durée de la protection attribuée au vaccin n'est pas connue ; des études cliniques pour l'établir sont encore en cours. La protection commence environ 14 jours après la vaccination. Comme pour tous les vaccins, la vaccination avec le vaccin Janssen COVID-19 pourrait ne pas protéger tous les individus vaccinés. Il est donc fondamentale de continuer à suivre scrupuleusement les recommandations de santé publique (port du masque, distanciation physique et lavage fréquent des mains).

Comment le vaccin COVID-19 de Janssen est-il administré ?

Le vaccin Janssen COVID-19 est administré en une seule dose (sans rappel nécessaire) par injection intramusculaire dans la partie supérieure du bras.

Effets indésirables possibles

Comme avec tous les vaccins, des effets indésirables peuvent survenir avec le vaccin Janssen COVID-19, bien qu'ils ne se manifestent pas chez toutes les personnes. Consultez d'**urgence** un médecin si vous présentez les symptômes d'une réaction allergique grave ; ces réactions peuvent inclure une combinaison de n'importe lequel des symptômes suivants :

- sensation d'évanouissement ou d'étourdissement
- changements dans le rythme cardiaque
- souffle court
- respiration sifflante
- gonflement des lèvres, du visage ou de la gorge
- urticaire ou éruption cutanée
- nausées ou vomissements
- maux d'estomac

Avec le vaccin COVID-19 Janssen les effets indésirables suivants peuvent se produire :

Les effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur dix) :

- maux de tête
- nausée
- douleur musculaire
- douleur à l'endroit où l'injection a été faite
- sensation de grande fatigue

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur dix)

- rougeur à l'endroit où l'injection a été faite
- boursoufflure à l'endroit où l'injection a été faite
- frissons
- douleur articulaires
- fièvre
- toux

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur cent)

- éruption cutanée
- faiblesse musculaire
- douleur aux bras ou aux jambes



- sensation de faiblesse
- sensation de malaise généralisé
- éternuement
- maux de gorge
- mal au dos
- tremblement
- transpiration excessive

Les effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur mille)

- réaction allergique
- urticaire

Les effets indésirables très rares (pouvant toucher jusqu'à une personne sur dix mille)

- caillots de sang, souvent dans des endroits inhabituels (par exemple le cerveau, l'intestin, le foie, la rate), associés à un taux bas de plaquettes sanguines.

Les effets indésirables dont la fréquence est non connue (la fréquence ne peut être définie sur la base des données disponibles)

- réaction allergique grave

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, même s'il n'est pas mentionné ci-dessus, contactez votre médecin traitant ou le centre de vaccination.

De plus, vous pouvez signaler les effets indésirables directement par le biais du système national de notification (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

Que contient le vaccin COVID-19 Janssen

La substance active est un adénovirus humain (adénovirus de type 26) incapable de se répliquer codant la glycoprotéine spike du SRAS-CoV-2.

Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).

Les autres 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.