

FICHE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PERSONNES RECEVANT LE VACCIN ET AUX AIDANTS

AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EUA) DU VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE JANSSEN POUR PRÉVENIR LA MALADIE À CORONAVIRUS 2019 (COVID-19) CHEZ LES PERSONNES ÂGÉES DE 18 ANS ET PLUS

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen vous est proposé pour prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le SARS-CoV-2. Cette fiche d'information contient des informations destinées à vous aider à comprendre les risques et les bénéfices liés à l'administration du vaccin contre la COVID-19 de Janssen, que vous pourriez recevoir en raison de la pandémie actuelle de COVID-19.

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen pourrait vous empêcher de contracter la COVID-19. Il n'existe pas de vaccin approuvé par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (U.S. Food and Drug Administration, FDA) pour prévenir la COVID-19.

Lisez cette fiche d'information pour obtenir des renseignements sur le vaccin contre la COVID-19 de Janssen. Si vous avez des questions, adressez-vous au prestataire assurant la vaccination. C'est à vous de décider si vous souhaitez recevoir le vaccin contre la COVID-19 de Janssen.

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est administré en une **dose unique** dans un muscle.

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen pourrait ne pas protéger tout le monde.

Cette fiche d'information peut avoir été mise à jour. Pour la fiche d'information la plus récente, veuillez consulter le site www.janssencovid19vaccine.com.

CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE RECEVOIR CE VACCIN

QU'EST-CE QUE LA COVID-19 ?

La COVID-19 est causée par un coronavirus appelé SARS-CoV-2. Ce type de coronavirus n'a jamais été observé auparavant. Vous pouvez contracter la COVID-19 en étant en contact avec une autre personne infectée par le virus. Il s'agit d'une maladie principalement respiratoire qui peut toucher d'autres organes. On a signalé un large éventail de symptômes chez les personnes atteintes de COVID-19, allant de symptômes légers à une maladie grave. Les symptômes peuvent apparaître 2 à 14 jours après l'exposition au virus. Les symptômes fréquents peuvent comprendre : fièvre ou frissons, toux, essoufflement, fatigue, douleurs musculaires ou courbatures, maux de tête, perte récente du goût ou de l'odorat, maux de gorge, congestion nasale ou écoulement nasal, nausées ou vomissements, diarrhée.

QU'EST-CE QUE LE VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE JANSSEN ?

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est un vaccin non approuvé qui pourrait prévenir la COVID-19. Il n'existe pas de vaccin approuvé par la FDA pour prévenir la COVID-19.

La FDA a autorisé l'utilisation d'urgence du vaccin contre la COVID-19 de Janssen pour prévenir la COVID-19 chez les personnes âgées de 18 ans et plus dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization, EUA).

Pour plus d'informations sur l'EUA, consultez la section « **Qu'est-ce qu'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) ?** » figurant à la fin de cette fiche d'information.

QUE DEVEZ-VOUS MENTIONNER À VOTRE PRESTATAIRE ASSURANT LA VACCINATION AVANT DE RECEVOIR LE VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE JANSSEN ?

Informez le prestataire assurant la vaccination de toutes vos affections médicales, y compris si vous :

- avez des allergies ;
- avez de la fièvre ;
- êtes atteint(e) d'un trouble hémorragique ou prenez un anticoagulant ;
- êtes immunodéprimé(e) ou prenez un médicament qui affecte votre système immunitaire ;
- êtes enceinte ou prévoyez une grossesse ;
- allaitez ;
- avez reçu un autre vaccin contre la COVID-19.

QUI DOIT RECEVOIR LE VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE JANSSEN ?

La FDA a autorisé l'utilisation d'urgence du vaccin contre la COVID-19 de Janssen chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

QUI NE DOIT PAS RECEVOIR LE VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE JANSSEN ?

Vous ne devez pas recevoir le vaccin contre la COVID-19 de Janssen si vous :

- avez présenté une réaction allergique grave à l'un des composants de ce vaccin.

QUELS SONT LES COMPOSANTS DU VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE JANSSEN ?

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen contient les composants suivants : adénovirus de type 26 recombinant inapte à la réplication exprimant la protéine spike du SARS-CoV-2, acide citrique monohydraté, citrate trisodique dihydraté, éthanol, 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrine (HBCD), polysorbate 80, chlorure de sodium.

COMMENT LE VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE JANSSEN EST-IL ADMINISTRÉ ?

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen vous sera administré sous forme d'injection dans un muscle.

Le calendrier de vaccination du vaccin contre la COVID-19 de Janssen se compose d'une **dose unique**.

LE VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE JANSSEN A-T-IL ÉTÉ UTILISÉ AUPARAVANT ?

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est un vaccin non approuvé. Dans un essai clinique en cours, 21,895 personnes âgées de 18 ans et plus ont reçu le vaccin contre la COVID-19 de Janssen.

QUELS SONT LES BÉNÉFICES DU VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE JANSSEN ?

Dans un essai clinique en cours, il a été démontré que le vaccin contre la COVID-19 de Janssen prévenait la COVID-19 après l'administration d'une dose unique. La durée de protection contre la COVID-19 est actuellement inconnue.

QUELS SONT LES RISQUES DU VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE JANSSEN ?

Les effets secondaires qui ont été signalés avec le vaccin contre la COVID-19 de Janssen comprennent les suivants :

- Réactions au site d'injection : douleur, rougeur de la peau et gonflement.
- Effets secondaires généraux : maux de tête, sensation de grande fatigue, douleurs musculaires, nausées et fièvre.

Il existe un faible risque que le vaccin contre la COVID-19 de Janssen puisse provoquer une réaction allergique grave. Une réaction allergique grave se produirait généralement dans un délai de quelques minutes à une heure après administration d'une dose du vaccin contre la COVID-19 de Janssen. De ce fait, votre prestataire assurant la vaccination pourrait vous demander de rester à l'endroit où vous avez reçu votre vaccin afin que vous puissiez être surveillé(e) après la vaccination. Les signes d'une réaction allergique grave peuvent comprendre les suivants :

- difficultés à respirer ;
- gonflement du visage et de la gorge ;
- fréquence cardiaque rapide ;
- éruption cutanée grave sur tout le corps ;
- vertiges et faiblesse.

Des caillots sanguins affectant des vaisseaux sanguins situés dans le cerveau, l'abdomen et les jambes, ainsi qu'un faible taux de plaquettes (cellules sanguines qui aident votre corps à arrêter les saignements), sont survenus chez certaines personnes ayant reçu le vaccin contre la COVID-19 de Janssen. Chez les personnes qui ont développé ces caillots sanguins et ce faible taux de plaquettes, les symptômes sont apparus environ une à deux semaines après la vaccination. La plupart des personnes qui ont développé ces caillots sanguins et ce faible taux de plaquettes étaient des femmes âgées de 18 à 49 ans. Le risque de développer ces effets est faible. Vous devez consulter immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir reçu le vaccin contre la COVID-19 de Janssen :

- essoufflement ;
- douleurs dans la poitrine ;
- gonflement des jambes ;
- douleurs abdominales persistantes ;
- maux de tête sévères ou persistants ou vision trouble ;
- tendance aux ecchymoses ou petites taches de sang sous la peau au-delà du site d'injection.

Les effets secondaires possibles du vaccin contre la COVID-19 de Janssen pourraient ne pas se limiter à ceux présentés ci-dessus. Des effets graves et inattendus pourraient survenir. Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen est encore en cours d'étude dans des essais cliniques.

QUE DOIS-JE FAIRE CONCERNANT LES EFFETS SECONDAIRES ?

Si vous présentez une réaction allergique grave, appelez le 9-1-1 ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

Contactez le prestataire assurant la vaccination ou votre prestataire de soins de santé si vous présentez des effets secondaires qui vous dérangent ou qui ne disparaissent pas.

Signalez les effets secondaires du vaccin au **système de signalement des événements indésirables liés aux vaccins (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) de la FDA/des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)**. Le numéro gratuit du VAERS est le 1-800-822-7967 ; vous pouvez également effectuer un signalement en ligne à l'adresse <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Veuillez inclure « Janssen COVID-19 Vaccine EUA » (ce qui correspond à l'EUA du vaccin contre la COVID-19 de Janssen) dans la première ligne de l'encadré n° 18 du formulaire de signalement.

Vous pouvez également signaler les effets secondaires à Janssen Biotech, Inc. aux coordonnées figurant ci-dessous.

E-mail	Numéro de fax	Numéros de téléphone
JNJvaccineAE@its.jnj.com	1-215-293-9955	Numéro gratuit aux États-Unis : 1-800-565-4008 Numéro payant aux États-Unis : 1-908-455-9922

Vous pourriez également avoir la possibilité de vous inscrire au programme **v-safe**. Le programme **v-safe** est un nouvel outil d'utilisation volontaire sur smartphone qui utilise des SMS et des sondages en ligne pour contacter les personnes ayant été vaccinées afin d'identifier les effets secondaires potentiels survenant après la vaccination contre la COVID-19. Le programme **v-safe** pose des questions qui aident les CDC à surveiller la sécurité d'emploi des vaccins contre la COVID-19. Le programme **v-safe** propose également un suivi téléphonique en direct par les CDC si les participants signalent un événement ayant un impact important sur leur santé après la vaccination contre la COVID-19. Pour plus d'informations concernant l'inscription, consultez le site : www.cdc.gov/vsafe.

QUE SE PASSERA-T-IL SI JE DÉCIDE DE NE PAS RECEVOIR LE VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE JANSSEN ?

C'est à vous de décider si vous souhaitez ou non recevoir le vaccin contre la COVID-19 de Janssen. Si vous décidez de ne pas le recevoir, cela ne changera rien à vos soins médicaux habituels.

D'AUTRES VACCINS QUE LE VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE JANSSEN SONT-ILS DISPONIBLES POUR PRÉVENIR LA COVID-19 ?

Il n'existe actuellement aucun autre vaccin approuvé par la FDA pour la prévention de la COVID-19. D'autres vaccins pour prévenir la COVID-19 pourraient être disponibles dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence.

PUIS-JE RECEVOIR LE VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE JANSSEN EN MÊME TEMPS QUE D'AUTRES VACCINS ?

Il n'existe aucune information sur l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Janssen avec d'autres vaccins.

QUE SE PASSERA-T-IL SI JE SUIS ENCEINTE OU SI J'ALLAITE ?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, discutez des options qui s'offrent à vous avec votre prestataire de soins de santé.

LE VACCIN CONTRE LA COVID-19 DE JANSSEN VA-T-IL ME DONNER LA COVID-19 ?


Non. Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen ne contient pas le SARS-CoV-2 et ne peut pas vous donner la COVID-19.

GARDER VOTRE CARTE DE VACCINATION

Lorsque vous recevrez le vaccin contre la COVID-19 de Janssen, vous recevrez une carte de vaccination pour documenter le nom du vaccin et la date à laquelle vous avez reçu le vaccin.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Si vous avez des questions ou pour consulter les fiches d'information les plus récentes sur le vaccin contre la COVID-19 de Janssen, scannez le code QR à l'aide de votre appareil mobile, consultez le site Internet ou composez les numéros de téléphone indiqués ci-dessous.

Code QR	Site Internet des fiches d'information	Numéros de téléphone
	www.janssencovid19vaccine.com	Numéro gratuit aux États-Unis : 1-800-565-4008 Numéro payant aux États-Unis : 1-908-455-9922

COMMENT PUIS-JE EN SAVOIR PLUS ?

- Adressez-vous au prestataire assurant la vaccination.
- Consultez le site des CDC à l'adresse <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Consultez le site de la FDA à l'adresse <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

Contactez votre département de santé publique local ou celui de votre État.

OÙ LES INFORMATIONS CONCERNANT MA VACCINATION SERONT-ELLES ENREGISTRÉES ?

Le prestataire assurant la vaccination pourra inclure les informations concernant votre vaccination dans le système d'informations concernant la vaccination (Immunization Information System, IIS) de votre État/de votre juridiction locale ou dans un autre système désigné. Pour plus d'informations sur les IIS, consultez le site : <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

DES FRAIS D'ADMINISTRATION PEUVENT-ILS M'ÊTRE FACTURÉS LORSQUE JE REÇOIS LE VACCIN CONTRE LA COVID-19 ?

Non. À l'heure actuelle, le prestataire ne peut pas vous facturer une dose de vaccin, et vous ne pouvez pas vous faire facturer des frais d'administration du vaccin non assurés ni aucuns autres frais si vous recevez uniquement une vaccination contre la COVID-19. Cependant, les prestataires assurant la vaccination peuvent demander un remboursement approprié auprès d'un programme ou d'un régime qui couvre les frais d'administration du vaccin contre la COVID-19 pour la

personne recevant le vaccin (assurance privée, Medicare, Medicaid, HRSA COVID-19 Uninsured Program pour les personnes recevant le vaccin qui ne sont pas assurées).

OÙ PUIS-JE SIGNALER DES CAS DE FRAUDE PRÉSUMÉE ?

Les personnes qui prennent connaissance de toute violation potentielle des exigences du programme de vaccination contre la COVID-19 des CDC sont encouragées à les signaler au Bureau de l'inspecteur général (Office of the Inspector General), Département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis (U.S. Department of Health and Human Services), au 1-800-HHS-TIPS (1-800-447-8477) ou sur le site TIPS.HHS.GOV.

QU'EST-CE QUE LE PROGRAMME D'INDEMNISATION DES PRÉJUDICES LIÉS AUX CONTRE-MESURES ?

Le programme d'indemnisation des préjudices liés aux contre-mesures (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) est un programme fédéral qui pourrait aider à prendre en charge le coût des soins médicaux ainsi que d'autres dépenses spécifiques pour certaines personnes ayant subi un préjudice grave en raison de certains médicaments ou vaccins, y compris ce vaccin. En règle générale, une réclamation doit être soumise au CICP dans un délai d'un (1) an à compter de la date d'administration du vaccin. Pour en savoir plus sur ce programme, consultez le site www.hrsa.gov/cicp ou appelez le 1-855-266-2427.

QU'EST-CE QU'UNE AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EMERGENCY USE AUTHORIZATION, EUA) ?

La FDA des États-Unis a autorisé la mise à disposition du vaccin contre la COVID-19 de Janssen dans le cadre d'un mécanisme d'accès d'urgence appelé une EUA. L'EUA est appuyée par une déclaration du Secrétaire de la Santé et des Services sociaux (Health and Human Services, HHS) confirmant que les circonstances existantes justifient l'utilisation d'urgence de médicaments et de produits biologiques pendant la pandémie de COVID-19.

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen n'a pas fait l'objet du même type d'examen qu'un produit approuvé ou autorisé par la FDA. La FDA peut émettre une EUA lorsque certains critères sont remplis, ce qui comprend l'absence d'alternatives adéquates, approuvées et disponibles. De plus, la décision de la FDA se base sur l'ensemble des preuves scientifiques disponibles montrant que le produit pourrait être efficace pour prévenir la COVID-19 pendant la pandémie de COVID-19, et que les bénéfices connus et potentiels du produit l'emportent sur ses risques connus et potentiels. Tous ces critères doivent être remplis pour permettre l'utilisation du produit pendant la pandémie de COVID-19.

L'EUA du vaccin contre la COVID-19 de Janssen est en vigueur pendant toute la durée de la déclaration concernant la COVID-19 justifiant l'utilisation d'urgence de ces produits, sauf en cas d'arrêt ou d'annulation (après quoi les produits ne pourront plus être utilisés).

Fabriqué par :
Janssen Biotech, Inc.
Une société pharmaceutique Janssen du groupe Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, États-Unis



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Pour plus d'informations, appelez le numéro gratuit aux États-Unis : 1-800-565-4008, le numéro payant aux États-Unis : 1-908-455-9922 ou consultez le site www.janssencovid19vaccine.com.

Révisé le : 23 avril 2021

cp-209709v6



Scannez pour indiquer que cette fiche d'information a été fournie à la personne recevant le vaccin pour les systèmes de dossiers médicaux électroniques/d'informations concernant la vaccination.

Date du code-barres : 02/2021