

FICHE D'INFORMATION POUR LES BÉNÉFICIAIRES ET LES AIDANTS

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

Le vaccin Janssen COVID-19 vous est proposé pour prévenir la maladie du coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le SRAS-CoV-2. Cette fiche d'information contient des renseignements pour vous aider à comprendre les risques et les avantages du vaccin Janssen COVID-19, que vous pourrez recevoir en raison de la pandémie actuelle de COVID-19.

Le vaccin Janssen COVID-19 peut vous éviter de contracter la COVID-19. Aucun vaccin pour prévenir la COVID-19 n'est approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) américaine.

Lisez cette fiche d'information pour en savoir plus sur le vaccin Janssen COVID-19. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à son fournisseur. Recevoir le vaccin Janssen COVID-19 est votre choix.

Le vaccin Janssen COVID-19 est administré en une seule dose, dans le muscle.

Le vaccin Janssen COVID-19 ne protégera peut-être pas tout le monde.

Cette fiche peut avoir été mise à jour. Pour obtenir 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 SRAS-CoV-2. Ce type de coronavirus n'a jamais été observé auparavant. Vous pouvez attraper la COVID-19 par contact avec une autre personne qui a le virus. Il s'agit principalement d'une maladie respiratoire qui peut affecter d'autres organes. Les personnes atteintes de COVID-19 ont présenté un large éventail de symptômes, allant de symptômes légers à une maladie grave. Les symptômes peuvent apparaître de 2 à 14 jours après l'exposition au virus. Les symptômes les plus courants sont les suivants : fièvre ou frissons, toux, essoufflement, fatigue, douleurs musculaires ou corporelles, maux de tête, perte du goût ou de l'odorat, mal de gorge, congestion ou écoulement nasal, nausées ou vomissements, diarrhée.

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

Le vaccin Janssen COVID-19 est un vaccin non approuvé qui peut 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 Janssen COVID-19 pour prévenir la COVID-19 chez les personnes âgées de 18 ans et plus en vertu d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA).

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

QUE DEVEZ-VOUS MENTIONNER À VOTRE FOURNISSEUR DE VACCIN AVANT DE RECEVOIR LE VACCIN JANSSEN COVID-19 ?

Informez le fournisseur de vaccins de tous vos problèmes médicaux, y compris si vous:

- avez des allergies,
- avez de la fièvre,
- souffrez d'un trouble hémorragique ou êtes sous anticoagulants,
- êtes immunodéprimé(e) ou prenez un médicament qui affecte votre système immunitaire,
- êtes enceinte ou envisagez de le devenir,
- allaitez,
- avez reçu un autre vaccin COVID-19.

QUI DEVRAIT RECEVOIR LE VACCIN JANSSEN COVID-19 ?

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

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

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

- avez eu une réaction allergique grave à l'un des ingrédients de ce vaccin.

QUELS SONT LES INGRÉDIENTS DU VACCIN JANSSEN COVID-19 ?

Le vaccin Janssen COVID-19 contient les ingrédients suivants : adénovirus de type 26 recombinant, incapable de se répliquer et exprimant la protéine spiculaire du SARS-CoV-2, acide citrique monohydraté, citrate trisodique déshydraté, éthanol, 2-hydroxypropyl- β -cyclodextrine (HBCD), polysorbate-80, chlorure de sodium.

COMMENT LE VACCIN JANSSEN COVID -19 EST-IL ADMINISTRÉ ?

Le vaccin Janssen COVID-19 vous sera administré sous forme d'injection dans le muscle.

Le calendrier de vaccination du vaccin Janssen COVID-19 est une **dose unique**.

LE VACCIN JANSSEN COVID-19 A-T-IL DÉJÀ ÉTÉ UTILISÉ ?

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

QUELS SONT LES AVANTAGES DU VACCIN JANSSEN COVID-19 ?

Dans un essai clinique en cours, le vaccin Janssen COVID-19 a montré qu'il permettait de prévenir la COVID-19 après une seule dose. La durée de protection contre la COVID-19 est actuellement inconnue.

QUELS SONT LES RISQUES DU VACCIN JANSSEN COVID-19 ?

Les effets secondaires qui ont été signalés avec le vaccin Janssen COVID-19 sont les suivants :

- Réactions au point 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 y a une faible chance que le vaccin Janssen COVID-19 puisse provoquer une réaction allergique grave. Une réaction allergique grave se produit généralement dans les quelques minutes à une heure qui suivent l'administration d'une dose du vaccin Janssen COVID-19. Pour cette raison, votre fournisseur de vaccin peut vous demander de rester sur le lieu où vous avez reçu votre vaccin pour une surveillance après la vaccination. Les signes d'une réaction allergique grave peuvent comprendre :

- Difficultés respiratoires,
- Gonflement du visage et de la gorge,
- Rythme cardiaque rapide,
- Éruption cutanée majeure sur tout le corps,
- Étourdissements et faiblesses.

Il se peut que ce ne soient pas les seuls effets secondaires possibles du vaccin Janssen COVID-19. Des effets graves et inattendus peuvent survenir. Le vaccin Janssen COVID-19 est toujours à l'étude dans le cadre d'essais cliniques.

QUE DOIS-JE FAIRE EN CAS D'EFFETS SECONDAIRES ?

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

Appelez le fournisseur de vaccin ou votre prestataire de soins de santé si vous avez des effets secondaires qui vous gênent ou qui ne disparaissent pas.

Signalez les effets secondaires du vaccin au système de notification des effets indésirables des vaccins (Vaccine Adverse Event Reporting System - VAERS) de la FDA/du CDC. Le numéro d'appel gratuit du VAERS est le 1-800-822-7967 ou vous pouvez le signaler en ligne à <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Veuillez indiquer « EUA - vaccin Janssen COVID-19 » à la première ligne de la case n°18 du formulaire de déclaration.

En outre, vous pouvez signaler les effets secondaires à Janssen Biotech, Inc. aux coordonnées indiquées ci-dessous.

e-mail	Numéro de fax	Numéros de téléphone
JNJvaccineAE@its.jnj.com	215-293-9955	Numéro vert aux USA : 1-800-565-4008 Numéro payant aux USA : (908) 455-9922

Vous avez également la possibilité de vous inscrire à v-safe. V-safe est un nouvel outil volontaire installé sur le smartphone qui utilise la messagerie texte et des enquêtes sur le web pour vérifier auprès des personnes qui ont été vaccinées afin d'identifier les effets secondaires potentiels après la vaccination COVID-19. V-safe pose des questions qui aident le CDC à contrôler la sécurité des vaccins COVID-19. V-safe assure également un suivi téléphonique en direct par les CDC si les participants signalent un impact significatif sur la santé après la vaccination COVID-19. Pour plus d'informations sur les modalités d'inscription, consultez le site : www.cdc.gov/vsafe.

ET SI JE DÉCIDAIS DE NE PAS ACCEPTER DE RECEVOIR LE VACCIN JANSSEN COVID-19 ?

Vous avez le choix de recevoir ou non le vaccin Janssen COVID-19. Si vous décidez de ne pas le recevoir, cela ne changera rien à vos soins médicaux habituels.

D'AUTRES CHOIX QUE LE VACCIN JANSSEN COVID-19 SONT-ILS DISPONIBLES POUR LA PRÉVENTION DU COVID-19 ?

Actuellement, il n'existe pas de vaccin alternatif approuvé par la FDA pour la prévention de la COVID-19. D'autres vaccins pour la prévention de la COVID-19 sont disponibles dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence.

PUIS-JE RECEVOIR LE VACCIN JANSSEN COVID-19 AVEC D'AUTRES VACCINS ?

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

ET 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.

LE VACCIN JANSSEN COVID-19 ME DONNERA-T-IL LA COVID-19 ?


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

CONSERVEZ VOTRE CARTE DE VACCINATION

Lorsque vous recevrez le vaccin Janssen COVID-19, il vous sera donné une carte de vaccination sur laquelle figureront le nom du vaccin et la date à laquelle vous l'avez reçu.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Si vous avez des questions ou pour accéder aux fiches d'information les plus récentes sur le vaccin Janssen COVID-19, scannez le code QR à l'aide de votre appareil, visitez le site web ou appelez les numéros de téléphone indiqués ci-dessous.

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

POUR EN SAVOIR PLUS

- Interrogez le fournisseur de vaccin.
- Visitez le CDC à <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Visitez la FDA à <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

Contactez le service de santé publique de votre localité ou de votre État.

OÙ SERONT ENREGISTRÉES LES INFORMATIONS RELATIVES À MA VACCINATION ?

Le fournisseur de vaccin peut entrer vos informations de vaccination dans le système d'information sur les vaccinations (Immunization Information System - SII) de la juridiction de votre État ou de votre localité ou dans tout autre système désigné. Pour plus d'informations sur le SII, visitez le site : <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

QU'EST-CE QUE LE PROGRAMME DE MESURES CORRECTRICE D'INDEMNISATION EN CAS DE PRÉJUDICES ?

Le Programme de mesures correctrices d'indemnisation en cas de préjudices (Countermeasure Injury Compensation program - CICP) est un programme fédéral qui peut aider à payer les frais des soins médicaux et d'autres dépenses spécifiques pour certaines personnes qui ont été gravement blessées par certains médicaments ou vaccins, y compris ce vaccin. En général, une plainte doit être déposée devant le CICP dans un délai d'un (1) an à compter de la date d'administration du vaccin. Pour en savoir plus sur ce programme, visitez le site www.hrsa.gov/cicp ou appelez le 1-855-266-2427.

QU'EST-CE QU'UNE AUTORISATION D'UTILISATION D'URGENCE (EUA) ?

La FDA américaine a mis le vaccin Janssen COVID-19 à disposition dans le cadre d'un mécanisme d'accès d'urgence appelé EUA. L'EUA est soutenue par une déclaration du Ministère de la santé et des services sociaux (Health and Human Services - HHS) selon laquelle les circonstances justifient l'utilisation d'urgence de médicaments et de produits biologiques pendant la pandémie de COVID-19.

Le vaccin Janssen COVID-19 n'a pas fait l'objet du même type d'examen qu'un produit approuvé ou autorisé par la FDA. La FDA peut délivrer une EUA lorsque certains critères sont remplis, notamment l'absence d'alternatives adéquates, approuvées et disponibles. En outre, la décision de la FDA est basée sur l'ensemble des preuves scientifiques disponibles montrant que le produit est efficace pour prévenir la COVID-19 pendant la pandémie de COVID-19 et que les avantages connus et potentiels du produit l'emportent sur ses risques connus et potentiels. Tous ces critères doivent être remplis pour que le

produit puisse être utilisé pendant la pandémie de COVID-19.

L'EUA du vaccin Janssen COVID-19 est en vigueur pour la durée de la déclaration de COVID-19 justifiant l'utilisation d'urgence de ces produits, à moins qu'elle ne soit résiliée ou révoquée (après quoi les produits ne peuvent plus être utilisés).

Fabriqué par : Janssen Biotech, Inc.
Janssen Pharmaceutical Companies de Johnson & Johnson
Horsham, PA 19044, USA



© 2021 Janssen Pharmaceutical Companies

Pour plus d'informations, appelez le numéro gratuit aux USA : 1-800-565-4008, le numéro payant aux USA : (908) 455-9922 ou rendez-vous sur www.janssencovid19vaccine.com

Révisé le 27/02/2021



Scanner pour vérifier que cette fiche a été fournie au destinataire du vaccin pour les dossiers médicaux électroniques/systemes d'information sur les vaccinations.

Date du code à barres : 02/2021

La FDA offre cette traduction à titre de service pour l'audience internationale. Nous espérons que cette traduction vous sera utile. En dépit des efforts fournis par l'Administration pour que la traduction soit la plus fidèle possible à la version d'origine en anglais, nous devons admettre que la version cible (traduite) risque de ne pas être aussi précise, aussi claire et aussi concise que la version d'origine disponible en anglais. La version officielle de ce document est en anglais.