

Communiqué de presse

Personne-ressource pour les médias :

Jennifer Dent

Jdent1@its.jnj.com

Relations avec les investisseurs :

Jennifer McIntyre

Bureau : +1-732-524-3922

Le vaccin Johnson & Johnson contre la COVID-19 a été entièrement approuvé au Canada afin de prévenir la COVID-19 chez les personnes âgées de 18 ans et plus

Le vaccin offre une protection éprouvée contre les hospitalisations et les décès liés à la COVID-19 et à ses divers variants

Toronto (Ontario), le 24 novembre 2021 – Le groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson a annoncé aujourd’hui que Santé Canada a approuvé son vaccin à dose unique contre la COVID-19 pour la prévention de la COVID-19 chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Cette décision reposait sur des données scientifiques probantes, dont certaines données initiales tirées de l'[étude](#) de phase III ENSEMBLE, qui ont montré que le vaccin était efficace à 85 % pour prévenir la progression vers une forme grave de la maladie et pour offrir une protection contre les hospitalisations et les décès causés par la COVID-19, 28 jours après la vaccination.

« Nous sommes ravis que Santé Canada ait décidé d’approuver le vaccin Johnson & Johnson contre la COVID-19 d’après les données cliniques de phase III prouvant le profil d’innocuité et d’efficacité solide du vaccin », a déclaré Mathai Mammen, M.D., Ph. D., chef mondial, Janssen Research & Development, Johnson & Johnson. « Tandis que les taux de vaccination continuent d’augmenter, un vaccin qui prévient les formes graves de la maladie et protège contre les hospitalisations et les décès liés à la COVID-19 permettra d’alléger la pression exercée sur les systèmes de santé et constitue une option importante pour beaucoup de gens au Canada et dans le monde entier. »

« Aujourd’hui marque la date de la première approbation réglementaire majeure pour le vaccin Johnson & Johnson contre la COVID-19. Il s’agit d’un moment important pour reconnaître le dévouement de tous ceux et celles qui ont contribué au développement de notre vaccin contre la COVID-19, de nos partenaires, des organismes de réglementation et des participants à l’étude clinique. Nous sommes fiers de pouvoir offrir un vaccin contre la COVID-19 qui contribue à protéger les gens à travers le monde, et nous continuerons de déployer les efforts nécessaires pour assurer son accès à l’échelle mondiale », a déclaré Paul Stoffels, M.D., vice-président du comité de direction et directeur scientifique, Johnson & Johnson.

Vaccin Johnson & Johnson contre la COVID-19

Le vaccin Johnson & Johnson contre la COVID-19 tire parti de la [plateforme de vaccination AdVac®](#), une technologie unique et exclusive ayant également été utilisée pour mettre au point et fabriquer le schéma vaccinal contre le virus Ebola de Janssen approuvé par la

Commission européenne, ainsi que pour concevoir ses vaccins expérimentaux contre le virus Zika, le virus respiratoire syncytial (VRS) et le VIH.

Renseignements sur la fabrication et la chaîne d'approvisionnement

Le vaccin à dose unique contre la COVID-19 mis au point par Janssen peut être entreposé et distribué par les canaux standard, et son acheminement vers les régions éloignées se fait facilement. On estime que le vaccin reste stable pendant deux ans lorsqu'il est entreposé à des températures allant de -25 °C à -15 °C, et jusqu'à six mois dans des conditions de réfrigération ordinaires, soit à des températures allant de 2 °C à 8 °C. L'entreprise expédiera le vaccin à l'aide des mêmes technologies utilisées à ce jour dans la chaîne du froid pour le transport des traitements contre le cancer et les troubles immunologiques et d'autres médicaments. Une fois décongelé, le vaccin contre la COVID-19 ne doit pas être congelé de nouveau.

Méthodologie de l'étude de phase III ENSEMBLE

L'étude de phase III ENSEMBLE était une étude clinique randomisée, à double insu et contrôlée par placebo menée auprès de personnes âgées de 18 ans et plus. L'étude a été conçue pour évaluer l'innocuité et l'efficacité du vaccin expérimental de l'entreprise en matière de protection contre les formes grave et modérée de la COVID-19, avec comme critère d'évaluation co-principal l'examen de son efficacité aux jours 14 et 28. Au total, 43 783 patients ont pris part à cette étude.

L'étude, menée dans huit pays répartis sur trois continents, comprenait une population vaste et diversifiée au sein de laquelle 35 % des participants étaient âgés de plus de 60 ans. Quarante pour cent des participants à l'étude présentaient des maladies concomitantes associées à un risque accru de progression vers une forme grave de la maladie de COVID-19.

Utilisation autorisée

Le vaccin contre la COVID-19 mis au point par Janssen (Ad26.COV2.S, recombinant) est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 18 ans et plus afin de prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2).

À propos du groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson

Chez Janssen, nous bâtissons un avenir où la maladie fait partie du passé. Nous sommes membres du groupe Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, œuvrant sans relâche afin que ce futur devienne une réalité pour les patients partout dans le monde en luttant contre la maladie à l'aide de la science, en améliorant l'accès à force d'ingéniosité et en sauvant du désespoir avec cœur. Nous concentrons nos efforts sur les domaines de la médecine où nous pouvons améliorer le plus la vie des patients : maladies cardiovasculaires et métaboliques, immunologie, maladies infectieuses et vaccins, neurosciences, oncologie et hypertension pulmonaire.

Apprenez-en plus à l'adresse <https://www.janssen.com/fr/Canada>. Suivez-nous à @JanssenCanada. Janssen Inc. est membre du groupe Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson.

###

Mise en garde concernant les énoncés prévisionnels

Ce communiqué de presse contient des énoncés prévisionnels (forward-looking statements), tels que définis par la Private Securities Litigation Reform Act de 1995 des États-Unis, concernant la mise au point d'un vaccin préventif potentiel contre la COVID-19. Le lecteur ne doit pas se fier à ces énoncés prévisionnels. Ces énoncés reposent sur les attentes actuelles concernant les événements futurs. Si les hypothèses sous-jacentes s'avèrent inexactes ou si des risques ou des incertitudes inconnus se présentent, les résultats réels peuvent différer sensiblement des attentes et des prévisions de Janssen Pharmaceutical Companies et/ou de Johnson & Johnson. Les risques et les incertitudes comprennent, sans s'y limiter : les incertitudes et les défis inhérents à la mise au point et à la recherche de produits, notamment l'incertitude quant aux réussites cliniques et aux approbations faites par les autorités de réglementation; l'incertitude quant au succès commercial; les difficultés et les retards de fabrication; la concurrence, notamment les progrès technologiques, les nouveaux produits et les brevets obtenus par les concurrents; la contestation de brevets; les préoccupations liées à l'efficacité ou à l'innocuité entraînant des rappels de produits ou la prise de mesures réglementaires; les modifications du comportement et des habitudes liées aux dépenses des acheteurs de produits et de services de soins de santé; les changements apportés aux lois et aux règlements applicables, notamment les réformes des soins de santé à l'échelle mondiale; et les tendances à la réduction des coûts dans le secteur des soins de santé. La liste et les descriptions de ces risques, incertitudes et autres facteurs se trouvent dans le rapport annuel de Johnson & Johnson sur le formulaire 10-K pour l'exercice terminé le 3 janvier 2021, notamment sous les sections intitulées « Mise en garde concernant les énoncés prévisionnels » et « Item 1 A. Facteurs de risque », et dans le rapport trimestriel le plus récent de la société sur le formulaire 10-Q, ainsi que dans les documents déposés ultérieurement par la société auprès de la Securities and Exchange Commission. Des exemplaires de ces documents sont accessibles en ligne aux adresses www.sec.gov, <https://fr.jnjcanada.com/> ou sur demande auprès de Johnson & Johnson. Ni Janssen Pharmaceutical Compagnies ni Johnson & Johnson n'assument la responsabilité d'actualiser tout énoncé prévisionnel à la lumière de nouveaux renseignements ou d'événements ou de développements futurs.