

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

JANSSEN COVID-19 VACCINE

Ad26.COVS-S [recombinant]

Lisez ce qui suit attentivement avant de recevoir **JANSSEN COVID-19 VACCINE**.

L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce vaccin.

Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **JANSSEN COVID-19 VACCINE**.

Pourquoi **JANSSEN COVID-19 VACCINE** est-il utilisé?

JANSSEN COVID-19 VACCINE est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19, une maladie causée par le virus SRAS-CoV-2. **JANSSEN COVID-19 VACCINE** peut être administré pour protéger les personnes âgées de 18 ans et plus.

Comment **JANSSEN COVID-19 VACCINE** agit-il?

JANSSEN COVID-19 VACCINE utilise un vecteur adénovirus humain de type 26 recombinant et incapable de se répliquer pour stimuler les défenses naturelles du corps (système immunitaire). Le corps va alors produire ses propres anticorps pour se protéger du virus.

Le vaccin est administré en une seule dose par injection avec une aiguille, habituellement dans la partie supérieure du bras.

Ce vaccin ne peut pas vous donner la COVID-19.

Comme c'est le cas pour tous les vaccins, **JANSSEN COVID-19 VACCINE** peut ne pas protéger complètement toutes les personnes qui le recevront. Même après avoir reçu ce vaccin, vous devez continuer à suivre les recommandations émises par les responsables de la santé publique de votre région pour prévenir la propagation de la COVID-19.

Quels sont les ingrédients dans **JANSSEN COVID-19 VACCINE**?

Ingrédients médicinaux : 5×10^{10} particules virales (PV)* de vaccin anti-COVID-19 à vecteur adénovirus de type 26 (Ad26) non répliatif et recombinant, codant pour la protéine de spicule (S) du SRAS-CoV-2.

*Produit sur la lignée cellulaire PER.C6® TetR et par la technologie de l'ADN recombinant.

Ingrédients non médicinaux :

- 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

JANSSEN COVID-19 VACCINE est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Suspension incolore à jaunâtre, limpide à très opalescente offerte dans un flacon multidose de 5 doses de 0,5 mL; chaque dose contient 5×10^{10} particules virales de vaccin anti-COVID-19 à vecteur adénovirus de type 26 (Ad26) codant pour la protéine de spicule (S) du SRAS-CoV-2.

JANSSEN COVID-19 VACCINE ne doit pas vous être administré si :

- vous avez eu par le passé une réaction allergique sévère à une des substances actives ou à tout autre ingrédient de JANSSEN COVID-19 VACCINE;
- vous avez déjà eu une réaction allergique sévère après l'administration d'une dose de tout autre vaccin à base d'adénovirus;
- vous avez déjà reçu un diagnostic de syndrome de fuite capillaire, une condition grave très rare provoquant la fuite du liquide (plasma) des petits vaisseaux sanguins dans les tissus corporels (voir **Quels effets secondaires peuvent être associés à JANSSEN COVID-19 VACCINE?**);
- vous présentez actuellement des symptômes qui pourraient être dus à la COVID-19. Discutez de vos symptômes et de la possibilité de passer un test de dépistage de la COVID-19 avec votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé vous dira quand vous serez en mesure de recevoir le vaccin.
- vous avez déjà présenté un caillot sanguin en même temps qu'un taux faible de plaquettes dans le sang (syndrome de thrombose avec thrombopénie [STT]), après avoir reçu JANSSEN COVID-19 VACCINE ou tout autre vaccin anti-COVID-19 à vecteur adénovirus (voir **Quels effets secondaires peuvent être associés à JANSSEN COVID-19 VACCINE?**).

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir JANSSEN COVID-19 VACCINE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du vaccin. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère après tout type de vaccin;
- si vous avez des antécédents de thrombose des sinus veineux dans le cerveau avec un taux faible de plaquettes (thrombopénie), des antécédents de STT, des antécédents de thrombopénie induite par l'héparine (TIH) ou des antécédents de taux très faibles de plaquettes (thrombopénie immunitaire);
- si on vous a dit que vous êtes à risque de présenter des caillots sanguins;
- si vous avez déjà eu un épisode de syndrome de fuite capillaire;
- si votre système immunitaire est affaibli en raison d'un problème médical ou si vous prenez actuellement un médicament qui affecte votre système immunitaire;
- si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou prévoyez le devenir;
- si vous allaitez ou prévoyez allaiter;
- si vous avez un problème de saignement, avez facilement des ecchymoses (bleus) ou si vous prenez un médicament pour éclaircir le sang (anticoagulants);
- si vous avez une forte fièvre ou êtes atteint d'une infection sévère;
- si vous souffrez d'une maladie grave;
- si vous vous êtes déjà évanoui après une injection administrée à l'aide d'une aiguille.

Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine si vous ne vous sentez pas bien après la vaccination.

Si l'une des conditions ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'en êtes pas certain), consultez votre médecin, pharmacien ou infirmier avant de recevoir JANSSEN COVID-19 VACCINE.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Il n'existe aucune information sur l'utilisation de JANSSEN COVID-19 VACCINE avec d'autres vaccins. Informez votre professionnel de la santé si vous avez récemment reçu ou si vous pourriez recevoir un autre vaccin.

Comment recevoir JANSSEN COVID-19 VACCINE :

- Le médecin, pharmacien ou infirmier injectera le vaccin dans un muscle (injection intramusculaire), habituellement dans le haut du bras.
- Pendant et après l'injection du vaccin, le médecin, pharmacien ou infirmier vous surveillera pendant au moins 15 minutes afin de déceler tout signe d'une réaction allergique.

Dose habituelle :

Une primovaccination à dose unique (0,5 mL) de JANSSEN COVID-19 VACCINE doit être administrée chez les personnes âgées de 18 ans et plus. Une dose de rappel de JANSSEN COVID-19 VACCINE peut être donnée au moins 2 mois après la primovaccination chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Surdosage :

En cas de surdose présumée de JANSSEN COVID-19 VACCINE, contactez le centre antipoison de votre région.

Quels effets secondaires peuvent être associés à JANSSEN COVID-19 VACCINE?

Comme tous les vaccins, JANSSEN COVID-19 VACCINE peut causer des effets secondaires. Dans les études cliniques, la plupart des effets secondaires survenus au cours des 2 jours suivant l'injection du vaccin étaient d'intensité légère à modérée et ont disparu en 1 à 2 jours.

Si vous présentez une réaction allergique sévère, appelez le 911 ou allez à l'hôpital le plus proche.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir avec ce vaccin :

Très fréquent (pouvant toucher plus d'une personne sur 10)

- mal de tête
- nausée
- courbatures
- douleur au site d'injection
- sensation de grande fatigue

Fréquent (pouvant toucher 1 personne sur 10)

- fièvre
- rougeur au site d'injection
- gonflement au site d'injection
- frissons
- douleur dans les articulations

Peu fréquent (pouvant toucher 1 personne sur 100)

- éruption cutanée
- faiblesse musculaire
- douleur dans les bras ou les jambes
- sensation de faiblesse
- sensation de malaise généralisé
- étourdissements

Rare (pouvant toucher 1 personne sur 1 000)

- réaction allergique y compris une urticaire

Si vous présentez des symptômes graves ou des symptômes pouvant être ceux d'une réaction allergique, consultez immédiatement un médecin. Les symptômes d'une réaction allergique comprennent :

- urticaire (bosses sur la peau qui souvent démangent beaucoup)
- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
- difficulté à respirer

Très rare (pouvant toucher 1 personne sur 10 000)

- bourdonnement persistant dans les oreilles (acouphène)
- diarrhée
- sensation inhabituelle sur la peau comme une sensation persistante de fourmillements (paresthésie)
- gonflement des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie)
- vomissements
- diminution des sensations ou de la sensibilité, en particulier de la peau (hypoesthésie)
- inflammation grave des nerfs pouvant entraîner une paralysie et une difficulté à respirer (syndrome de Guillain-Barré, myélite transverse)
- saignements inexplicables
- **Syndrome de thrombose avec thrombopénie [STT]** : Des cas de caillots sanguins associés à un taux faible de plaquettes, avec parfois des saignements, ont été observés très rarement dans des endroits inhabituels (p. ex. cerveau, foie) après la vaccination par JANSSEN COVID-19 VACCINE. Vous devez immédiatement obtenir des soins médicaux si l'un des symptômes suivants survient dans le premier mois qui suit la vaccination :
 - apparition de maux de tête sévères, maux de tête qui s'aggravent ou qui persistent; vision trouble, confusion ou crises convulsives;

- essoufflement, douleur à la poitrine, jambes enflées, douleur aux jambes ou douleur abdominale persistante;
- ecchymoses cutanées (bleus) ou petites taches rondes (en tête d'épingle) inexplicables sous la peau à un endroit autre que celui où le vaccin a été administré.
- **Thromboembolie veineuse (TEV)** : Des caillots sanguins dans les veines ont été observés rarement après la vaccination par JANSSEN COVID-19 VACCINE. La possibilité d'un risque accru de TEV doit être envisagée avec l'utilisation de vaccins chez les personnes présentant un risque accru préexistant de thromboembolie.
- **Syndrome de fuite capillaire (SFC)** : De très rares cas de SFC ont été signalés après la vaccination par JANSSEN COVID-19 VACCINE. Certains de ces cas étaient des patients qui avaient déjà reçu un diagnostic de SFC. Le SFC est une condition grave et pouvant être fatale qui provoque une fuite du liquide contenu dans les petits vaisseaux sanguins (les capillaires). Cela entraîne un gonflement rapide des bras et des jambes, une prise de poids soudaine et une sensation d'être sur le point de s'évanouir (tension artérielle basse). Si vous présentez de tels symptômes dans les jours qui suivent la vaccination, consultez immédiatement un médecin.
- **Syndrome de Guillain-Barré (SGB)** : Le SGB est un trouble neurologique dans lequel l'inflammation des nerfs périphériques provoque une faiblesse musculaire rapide et qui peut parfois mener à une paralysie. De très rares cas ont été signalés après la vaccination par JANSSEN COVID-19 VACCINE. Obtenez des soins médicaux immédiats si vous présentez une faiblesse et une paralysie des extrémités qui peuvent progresser vers la poitrine et le visage.
- **Myélite transverse (MT)** : La MT est une maladie neurologique causée par une inflammation de la moelle épinière qui entraîne une faiblesse dans les bras ou les jambes, des symptômes sensoriels (comme des fourmillements, un engourdissement, une douleur ou une perte de la sensation de douleur) ou des problèmes de fonctionnement de la vessie ou des intestins. De très rares cas ont été signalés après la vaccination par JANSSEN COVID-19 VACCINE. Obtenez des soins médicaux immédiats si vous présentez une faiblesse, des symptômes sensoriels ou des problèmes de fonctionnement de la vessie ou des intestins.
- **Thrombopénie immunitaire** : Des cas de taux très faibles de plaquettes sanguines (thrombopénie immunitaire), parfois associés à des saignements, ont été signalés très rarement, habituellement dans les quatre semaines ayant suivi la vaccination par JANSSEN COVID-19 VACCINE.

Ces effets secondaires peuvent ne pas représenter tous les effets secondaires possibles de JANSSEN COVID-19 VACCINE. Si vous présentez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici, informez-en votre professionnel de la santé.

Si vous présentez des effets secondaires qui vous incommode, qui perturbent vos activités quotidiennes ou qui ne disparaissent pas, informez-en votre médecin, pharmacien ou infirmier.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

À l'attention du grand public : Si vous ressentez un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Janssen Inc. ne peuvent pas fournir de conseils médicaux.

À l'attention des professionnels de la santé : Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) approprié selon votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declarationmanifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Entreposage :

Votre médecin, pharmacien ou infirmier est responsable d'entreposer ce vaccin ainsi que de mettre au rebut tout produit inutilisé.

Garder JANSSEN COVID-19 VACCINE hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de JANSSEN COVID-19 VACCINE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.janssen.com/canada), ou peut être obtenu en téléphonant à Janssen Inc. au 1-800-567-3331.

Le présent dépliant a été rédigé par Janssen Inc.

Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : 6 juin 2022