

MONOGRAPHIE DE PRODUIT  
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

**JANSSEN COVID-19 VACCINE**

vaccin contre le SRAS-CoV-2 [Ad26.COVS.S, recombinant]  
suspension pour injection intramusculaire  
flacon multidose,  $5 \times 10^{10}$  particules virales/0,5 mL  
(contient 5 doses de 0,5 mL)  
agent d'immunisation active

SANTÉ CANADA A AUTORISÉ LA VENTE DE CE VACCIN CONTRE LA COVID-19 EN  
VERTU D'UN ARRÊTÉ D'URGENCE

JANSSEN COVID-19 VACCINE 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).

L'utilisation de JANSSEN COVID-19 VACCINE est permise en vertu d'une autorisation provisoire en application de l'article 5 de l'arrêté d'urgence (AU)\* relatif à la COVID-19. Les patients doivent être avisés de la nature de l'autorisation. L'autorisation provisoire est assortie de modalités et conditions auxquelles le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit se conformer pour garantir en tout temps la qualité, l'innocuité et l'efficacité du produit. Pour de plus amples renseignements sur l'autorisation octroyée en vertu de cette voie réglementaire, veuillez consulter l'AU émis par Santé Canada concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19.

\* <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/arrete-urgence-vente-importation-medicamentspublicitaires.html>

Janssen Inc.  
19 Green Belt Drive  
Toronto (Ontario) M3C 1L9  
[www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada)

Date d'autorisation initiale :  
5 mars 2021

Date de révision :  
23 avril 2021

Numéro de contrôle de la présentation : 250716

## RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES (3.0)	04/2021
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS (7.0)	04/2021
ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT (11.0)	04/2021

## TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

<b>RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE.....</b>	<b>2</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES .....</b>	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ .....</b>	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS .....</b>	<b>4</b>
1.1 Enfants .....	4
1.2 Personnes âgées.....	4
<b>2 CONTRE-INDICATIONS .....</b>	<b>4</b>
<b>3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES.....</b>	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....</b>	<b>4</b>
4.1 Considérations posologiques .....	4
4.2 Dose recommandée et modification posologique.....	4
4.3 Reconstitution.....	5
4.4 Administration.....	5
<b>5 SURDOSAGE .....</b>	<b>5</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE</b>	<b>6</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....</b>	<b>6</b>
7.1 Populations particulières.....	8
7.1.1 Femmes enceintes.....	8
7.1.2 Allaitement .....	9
7.1.3 Enfants.....	9
7.1.4 Personnes âgées .....	9
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES .....</b>	<b>9</b>
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	9

8.2	Effets indésirables observés dans les essais cliniques .....	10
8.3	Effets indésirables observés après la mise en marché .....	14
<b>9</b>	<b>INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....</b>	<b>14</b>
<b>10</b>	<b>PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....</b>	<b>14</b>
10.1	Mode d'action .....	14
<b>11</b>	<b>ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT.....</b>	<b>15</b>
<b>12</b>	<b>INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....</b>	<b>16</b>
<b>PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES .....</b>		<b>17</b>
<b>13</b>	<b>INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES.....</b>	<b>17</b>
<b>14</b>	<b>ESSAIS CLINIQUES.....</b>	<b>17</b>
14.1	Conception de l'essai et caractéristiques démographiques de l'étude.....	17
14.2	Résultats de l'étude .....	20
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE.....</b>	<b>22</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....</b>	<b>22</b>
<b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT .....</b>		<b>24</b>

## **PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ**

### **1 INDICATIONS**

JANSSEN COVID-19 VACCINE (vaccin contre le SRAS-CoV-2 [Ad26.COVS.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).

#### **1.1 Enfants**

L'innocuité et l'efficacité de JANSSEN COVID-19 VACCINE n'ont pas encore été établies chez les personnes âgées de moins de 18 ans.

#### **1.2 Personnes âgées**

Les études cliniques sur JANSSEN COVID-19 VACCINE incluent des personnes âgées de 65 ans et plus dont les données sont prises en compte pour l'évaluation globale de l'innocuité et de l'efficacité (voir **8 EFFETS INDÉSIRABLES** et **14 ESSAIS CLINIQUES**).

### **2 CONTRE-INDICATIONS**

JANSSEN COVID-19 VACCINE est contre-indiqué chez les personnes qui présentent une hypersensibilité à l'ingrédient actif, à tout autre vaccin à base d'adénovirus ou à tout ingrédient de la formulation, y compris à tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant (voir **6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE**).

### **3 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES**

Des cas de thrombose associée à une thrombopénie et parfois accompagnée de saignements, ont été observés très rarement après la vaccination par JANSSEN COVID-19 VACCINE (voir **7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Hématologique**).

### **4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

#### **4.1 Considérations posologiques**

JANSSEN COVID-19 VACCINE est une suspension pour injection intramusculaire qui doit être administrée par un professionnel de la santé formé à cet effet.

#### **4.2 Dose recommandée et modification posologique**

JANSSEN COVID-19 VACCINE doit être administré par voie intramusculaire en une seule dose de 0,5 mL. Il n'existe aucune donnée disponible sur l'utilisation de JANSSEN COVID-19 VACCINE pour compléter une série de vaccination débutée avec un autre vaccin contre la

COVID-19.

### **4.3 Reconstitution**

JANSSEN COVID-19 VACCINE ne doit pas être reconstitué, mélangé avec d'autres produits médicaux ou dilué.

### **4.4 Administration**

JANSSEN COVID-19 VACCINE est une suspension incolore à jaunâtre, limpide à très opalescente. Avant administration, la suspension vaccinale doit être inspectée visuellement pour déceler la présence de particules ou un changement de coloration. Il faut également procéder à une inspection visuelle du flacon avant administration pour déceler la présence de fissures ou autres anomalies telles que des signes d'altération. Si l'une ou l'autre de ces observations est faite, le vaccin ne doit pas être administré.

Avant d'administrer une dose de vaccin, mélanger soigneusement le contenu du flacon multidose en le faisant tourner doucement en position verticale pendant 10 secondes. Ne pas secouer. Utiliser une aiguille et une seringue stériles pour prélever une dose unique de 0,5 mL du flacon multidose et administrer par injection intramusculaire uniquement. Le site d'administration privilégié est le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras. Il faut utiliser une aiguille de longueur égale ou supérieure à 1 pouce; les aiguilles de longueur inférieure à 1 pouce pourraient ne pas être suffisamment longues pour pénétrer le tissu musculaire chez certains adultes. Ne pas administrer ce vaccin par voie intraveineuse ou sous-cutanée.

Il n'est pas nécessaire de changer d'aiguille entre le prélèvement du vaccin dans le flacon et son injection à une personne sauf si l'aiguille a été endommagée ou contaminée. Jeter tout vaccin restant dans le flacon multidose après avoir prélevé 5 doses. Après la première perforation du flacon, le flacon ou la seringue remplie peut être gardée à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant une période maximale de 6 heures ou à température ambiante (maximum de 25 °C) pendant une période maximale de 3 heures. Jeter si le vaccin n'est pas utilisé dans ce délai.

## **5 SURDOSAGE**

Aucun cas de surdosage n'a été signalé. Dans les études de phase I et II où une dose plus élevée (jusqu'à 2 fois) a été administrée, JANSSEN COVID-19 VACCINE est demeuré bien toléré; cependant, les personnes vaccinées ont signalé une augmentation de la réactogénicité.

En cas de surdosage soupçonné, il est recommandé de surveiller les fonctions vitales et d'instaurer un traitement symptomatique. Contacter le centre antipoison local.

## 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1 Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Injection intramusculaire	Suspension ( $5 \times 10^{10}$ particules virales/0,5 mL), vaccin anti-COVID-19 à vecteur adénovirus de type 26 (Ad26) codant pour la protéine de spicule (S) du SRAS-CoV-2 dans une conformation stabilisée  Flacon multidose (volume de remplissage total de 3,1 mL, contenant 5 doses de 0,5 mL)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2-hydroxypropyl-<math>\beta</math>-cyclodextrine (HBCD)</li><li>• Acide citrique monohydraté</li><li>• Éthanol</li><li>• Acide chlorhydrique</li><li>• Polysorbate 80</li><li>• Chlorure de sodium</li><li>• Hydroxyde de sodium</li><li>• Citrate trisodique dihydraté</li><li>• Eau pour préparations injectables</li></ul>

JANSSEN COVID-19 VACCINE est une suspension stérile incolore à jaunâtre, limpide à très opalescente pour injection intramusculaire. Le flacon JANSSEN COVID-19 VACCINE contient un vaccin anti-COVID-19 à vecteur adénovirus de type 26 (Ad26) codant pour la protéine de spicule (S) du SRAS-CoV-2 dans une conformation stabilisée (non répliquatif, recombinant) et les ingrédients non médicinaux énumérés au **Tableau 1**. Le produit ne contient aucun agent de conservation.

Le vaccin anti-COVID-19 à vecteur adénovirus de type 26 (Ad26) codant pour la protéine de spicule (S) du SRAS-CoV-2 est produit sur la lignée cellulaire PER.C6® TetR et par la technologie de l'ADN recombinant.

JANSSEN COVID-19 VACCINE est offert sous forme de suspension dans un flacon à doses multiples, en verre de type I, avec un bouchon en caoutchouc sans latex (chlorobutyle), un sceau en aluminium et un capuchon amovible en plastique bleu. Les flacons sont emballés dans une boîte contenant au total dix (10) flacons multidose de JANSSEN COVID-19 VACCINE par boîte.

Afin d'assurer la traçabilité des vaccins pour la tenue des dossiers de vaccination des patients et la surveillance de l'innocuité, les professionnels de la santé doivent consigner la date et l'heure de l'administration, la quantité administrée (le cas échéant), le site anatomique et la voie d'administration, le nom de marque et le nom générique du vaccin, le numéro de lot et la date de péremption du produit.

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

Les données cliniques disponibles pour JANSSEN COVID-19 VACCINE proviennent de l'étude de phase III intitulée COV3001 ainsi que d'études de phase I et II. Toutefois, des effets

indésirables graves et non attendus qui ne sont pas décrits dans cette monographie de produit pourraient survenir.

Comme c'est le cas pour tous les vaccins, la vaccination avec JANSSEN COVID-19 VACCINE pourrait ne pas protéger toutes les personnes vaccinées.

JANSSEN COVID-19 VACCINE n'est pas destiné à prévenir les maladies causées par des coronavirus autres que le SRAS-CoV-2. Il n'est pas non plus destiné à traiter la COVID-19.

### **Hypersensibilité et anaphylaxie**

L'anaphylaxie fait partie des effets indésirables rapportés. Comme c'est le cas pour tous les vaccins, le personnel qui administre le vaccin doit être formé; un traitement médical et une supervision appropriés post-immunisation doivent être toujours disponibles immédiatement en cas de réaction anaphylactique rare après l'administration de ce vaccin. Après la vaccination, les personnes doivent être placées sous surveillance pendant au moins 15 minutes; une surveillance de 30 minutes est recommandée lorsqu'il y a une préoccupation particulière quant à une possible réaction au vaccin.

### **Maladie aiguë**

Il faut envisager de reporter la vaccination des personnes présentant une affection fébrile sévère ou une infection aiguë grave. Les personnes atteintes d'une maladie aiguë modérée ou sévère doivent être vaccinées dès que leur état s'améliore.

### **Hématologique**

#### Thrombose et thrombopénie

Des cas de thrombose associée à une thrombopénie et accompagnée parfois de saignements, ont été observés très rarement après la vaccination par JANSSEN COVID-19 VACCINE. Il pouvait s'agir de cas graves concernant des localisations inhabituelles telles que des thromboses des sinus veineux cérébraux (TSVC) et des thromboses veineuses splanchniques, ainsi que des thromboses artérielles, concomitantes à une thrombopénie. La majorité de ces cas sont survenus dans les trois semaines qui suivaient la vaccination. Certains cas ont eu une issue fatale.

Les professionnels de la santé doivent être attentifs aux signes et aux symptômes de thrombose et de thrombopénie. Il faut aviser les personnes vaccinées d'obtenir immédiatement des soins médicaux si elles présentent après la vaccination les symptômes suivants : essoufflement, douleur thoracique, douleur aux jambes ou jambes enflées, ou douleur abdominale croissante. De plus, toute personne avec des symptômes neurologiques après la vaccination, notamment la survenue soudaine de céphalées sévères, de céphalées qui persistent ou qui s'aggravent, d'une vision trouble, d'un état confusionnel ou de crises convulsives, ou qui présente après quelques jours des ecchymoses cutanées ou pétéchies inhabituelles à distance de l'endroit où le vaccin a été administré, doit obtenir des soins médicaux sans tarder.

Les personnes qui ont déjà présenté une TSVC associée à une thrombopénie ou une thrombopénie induite par l'héparine (TIH) doivent uniquement recevoir JANSSEN COVID-19 VACCINE si les bienfaits potentiels l'emportent sur les risques potentiels.

Étant donné que la prise en charge médicale de la thrombose associée à une thrombopénie après la vaccination peut être différente de la prise en charge médicale d'autres thromboses, si les patients présentent une thrombose associée à une thrombopénie, les professionnels de la santé doivent se référer aux lignes directrices en vigueur et consulter des spécialistes en hématologie pour diagnostiquer et traiter cet événement survenu après la vaccination.

#### Risque de saignement avec administration intramusculaire

Comme pour d'autres injections intramusculaires, JANSSEN COVID-19 VACCINE doit être administré avec prudence chez les personnes atteintes de troubles hémorragiques, comme l'hémophilie, ou celles qui reçoivent un traitement anticoagulant, pour éviter le risque d'hématome après l'injection et lorsque le bienfait potentiel de l'administration l'emporte clairement sur le risque.

#### **Immunitaire**

Des adultes atteints d'une infection stable ou bien contrôlée par le VIH et des adultes recevant un traitement immunosuppresseur chronique à faible dose (moins de 20 mg de prednisone ou équivalent) ont été inclus dans les études cliniques de phase III de JANSSEN COVID-19 VACCINE.

Les personnes immunodéprimées, y compris celles qui reçoivent un traitement immunosuppresseur à forte dose pourraient présenter une réponse immunitaire réduite à JANSSEN COVID-19 VACCINE.

#### **Syncope**

Une syncope (évanouissement) peut survenir après ou même avant toute vaccination, en raison d'une réaction psychogène à l'injection à l'aide d'une aiguille. Des mesures doivent être mises en place pour éviter les blessures potentielles dues à l'évanouissement et pour prendre en charge les réactions de syncope.

#### **Santé reproductive**

Aucune donnée n'est disponible sur la fertilité chez l'humain après administration de JANSSEN COVID-19 VACCINE.

### **7.1 Populations particulières**

#### **7.1.1 Femmes enceintes**

L'innocuité et l'efficacité de JANSSEN COVID-19 VACCINE chez les femmes enceintes n'ont pas encore été établies.



## Registre d'exposition pendant la grossesse

Il existe un registre d'exposition pendant la grossesse qui surveille l'évolution des grossesses chez les femmes vaccinées avec JANSSEN COVID-19 VACCINE durant la grossesse. Les femmes qui reçoivent JANSSEN COVID-19 VACCINE pendant leur grossesse sont encouragées à s'inscrire sur le registre en allant sur le site <https://c-viper.pregistry.com>.

### **7.1.2 Allaitement**

On ignore si les composants de JANSSEN COVID-19 VACCINE ou les anticorps induits par JANSSEN COVID-19 VACCINE sont excrétés dans le lait maternel. Nous ne disposons d'aucune donnée permettant d'évaluer l'incidence de JANSSEN COVID-19 VACCINE sur la production de lait ou ses effets sur l'enfant allaité.

Les bienfaits de l'allaitement sur le plan du développement et de la santé du nourrisson doivent être pris en considération, de même que la nécessité clinique de vacciner la mère contre la COVID-19.

### **7.1.3 Enfants**

L'innocuité et l'efficacité de JANSSEN COVID-19 VACCINE chez les enfants âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies.

### **7.1.4 Personnes âgées**

Les études cliniques sur JANSSEN COVID-19 VACCINE incluent des personnes âgées de 65 ans et plus dont les données ont été prises en compte lors de l'évaluation globale de l'innocuité et de l'efficacité (voir **8 EFFETS INDÉSIRABLES** et **14 ESSAIS CLINIQUES**).

## **8 EFFETS INDÉSIRABLES**

### **8.1 Aperçu des effets indésirables**

Le profil d'innocuité ci-dessous s'appuie sur une analyse intermédiaire des données provenant d'une étude clinique de phase III, en cours, contrôlée par placebo (COV3001) menée en Amérique du Nord, en Amérique du Sud et en Afrique du Sud. Au moment de l'analyse, un total de 43 783 participants de 18 ans et plus avaient été randomisés et reçu soit JANSSEN COVID-19 VACCINE (n = 21 895), soit un placebo (n = 21 888). Dans le groupe JANSSEN COVID-19 VACCINE, 6 800 (34,6 %) participants étaient âgés de 60 ans et plus. Au moment de l'analyse, le suivi médian était de 58 jours et 56,4 % des participants avaient été suivis pendant au moins 8 semaines.

Les effets indésirables sollicités et les effets indésirables non sollicités jusqu'au jour 28 après la vaccination ont été mesurés dans un sous-groupe sur l'innocuité, dénombrant 6 736 participants des États-Unis, du Brésil et de l'Afrique du Sud. Dans ce sous-groupe sur l'innocuité, 3 356 participants ont reçu JANSSEN COVID-19 VACCINE et 3 380 le placebo.

Dans le sous-groupe sur l'innocuité, l'effet indésirable (EI) local sollicité le plus fréquemment signalé était la douleur au site d'injection (48,7 %). Les EI systémiques sollicités le plus fréquemment signalés étaient les suivants : céphalée (39,0 %), fatigue (38,3 %), myalgie (33,2 %) et nausée (14,2 %) (voir **Tableaux 2 à 5**). Les EI sollicités étaient généralement plus

fréquents chez les plus jeunes que dans les groupes d'âge plus avancé. La plupart des EI sont survenus dans les 2 jours suivant la vaccination; ils étaient de sévérité légère à modérée et de courte durée (2 à 3 jours).

## 8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur d'autres vaccins. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation en contexte réel.

### Effets indésirables sollicités

Les EI sollicités ont été recueillis à partir du jour 1 jusqu'au jour 7 et étaient signalés par les participants dans le sous-ensemble sur l'innocuité par l'intermédiaire d'un journal électronique. Les fréquences des EI locaux sollicités (**Tableau 2** et **Tableau 3**) et des EI systémiques (**Tableau 4** et **Tableau 5**) signalés chez des adultes et présentées par groupe d'âge (18 à 59 ans et 60 ans et plus) dans l'essai clinique de phase III (COV3001), en cours, sont indiquées ci-dessous. Il n'y a eu aucun EI de grade 4.

**Tableau 2 : Effets indésirables locaux sollicités signalés durant les 7 jours qui ont suivi la vaccination – Adultes âgés de 18 à 59 ans**

Effets indésirables	JANSSEN COVID-19 VACCINE n = 2 036 n (%)	Placebo n = 2 049 n (%)
<b>Douleur au site d'injection</b>		
Tous grades confondus	1 193 (58,6)	357 (17,4)
Grade 3 <sup>a</sup>	8 (0,4)	0
<b>Érythème au site d'injection</b>		
Tous grades confondus (≥ 25 mm)	184 (9,0)	89 (4,3)
Grade 3 <sup>b</sup>	6 (0,3)	2 (0,1)
<b>Gonflement au site d'injection</b>		
Tous grades confondus (≥ 25 mm)	142 (7,0)	32 (1,6)
Grade 3 <sup>b</sup>	5 (0,2)	2 (0,1)

<sup>a</sup> Douleur au site d'injection de grade 3 : défini comme des symptômes invalidants; incapacité à travailler, à aller à l'école ou à effectuer des activités de la vie quotidienne; recours à des analgésiques narcotiques.

<sup>b</sup> Gonflement ou érythème au site d'injection de grade 3 : défini comme ayant un diamètre > 100 mm.

**Tableau 3 : Effets indésirables locaux sollicités signalés durant les 7 jours qui ont suivi la vaccination – Adultes âgés de 60 ans et plus**

Effets indésirables	JANSSEN COVID-19 VACCINE n = 1 320 n (%)	Placebo n = 1 331 n (%)
<b>Douleur au site d'injection</b>		
Tous grades confondus	439 (33,3)	207 (15,6)
Grade 3 <sup>a</sup>	3 (0,2)	2 (0,2)
<b>Érythème au site d'injection</b>		
Tous grades confondus (≥ 25 mm)	61 (4,6)	42 (3,2)
Grade 3 <sup>b</sup>	1 (0,1)	0
<b>Gonflement au site d'injection</b>		
Tous grades confondus (≥ 25 mm)	36 (2,7)	21 (1,6)
Grade 3 <sup>b</sup>	2 (0,2)	0

<sup>a</sup> Douleur au site d'injection de grade 3 : défini comme des symptômes invalidants; incapacité à travailler, à aller à l'école ou à effectuer des activités de la vie quotidienne; recours à des analgésiques narcotiques.

<sup>b</sup> Gonflement ou érythème au site d'injection de grade 3 : défini comme ayant un diamètre > 100 mm.

**Tableau 4 : Effets indésirables systémiques sollicités signalés durant les 7 jours qui ont suivi la vaccination - Adultes âgés de 18 à 59 ans**

Effets indésirables	JANSSEN COVID-19 VACCINE n = 2 036 n (%)	Placebo n = 2 049 n (%)
<b>Céphalée</b>		
Tous grades confondus	905 (44,4)	508 (24,8)
Grade 3 <sup>a</sup>	18 (0,9)	5 (0,2)
<b>Fatigue</b>		
Tous grades confondus	891 (43,8)	451 (22,0)
Grade 3 <sup>b</sup>	25 (1,2)	4 (0,2)
<b>Myalgie</b>		
Tous grades confondus	796 (39,1)	248 (12,1)
Grade 3 <sup>b</sup>	29 (1,4)	1 (< 0,1)
<b>Nausée</b>		
Tous grades confondus	315 (15,5)	183 (8,9)
Grade 3 <sup>b</sup>	3 (0,1)	3 (0,1)

Effets indésirables	JANSSEN COVID-19 VACCINE n = 2 036 n (%)	Placebo n = 2 049 n (%)
<b>Fièvre<sup>c</sup></b>		
Tous grades confondus	261 (12,8)	14 (0,7)
Grade 3	7 (0,3)	0
<b>Recours à des antipyrétiques ou à des analgésiques</b>	538 (26,4)	123 (6,0)

- <sup>a</sup> Céphalée de grade 3 : défini comme des symptômes invalidants; nécessite un repos au lit et/ou entraîne une absence au travail ou à l'école, ou l'annulation d'activités sociales; recours à des analgésiques narcotiques.
- <sup>b</sup> Fatigue, myalgie, nausée de grade 3 : défini comme des symptômes invalidants nécessite un repos au lit et/ou entraîne une absence au travail ou à l'école, ou l'annulation d'activités sociales; recours à des analgésiques narcotiques.
- <sup>c</sup> Fièvre de tous grades : défini comme une température corporelle  $\geq 38$  °C/100,4 °F. Fièvre de grade 3 : défini comme une fièvre comprise entre 39,0 et 40,0 °C (entre 102,1 et 104,0 °F).

**Tableau 5 : Effets indésirables systémiques sollicités signalés durant les 7 jours qui ont suivi la vaccination - Adultes âgés de 60 ans et plus**

Effets indésirables	JANSSEN COVID-19 VACCINE n = 1 320 n (%)	Placebo n = 1 331 n (%)
<b>Céphalée</b>		
Tous grades confondus	401 (30,4)	294 (22,1)
Grade 3 <sup>a</sup>	5 (0,4)	4 (0,3)
<b>Fatigue</b>		
Tous grades confondus	392 (29,7)	277 (20,8)
Grade 3 <sup>b</sup>	10 (0,8)	5 (0,4)
<b>Myalgie</b>		
Tous grades confondus	317 (24,0)	182 (13,7)
Grade 3 <sup>b</sup>	3 (0,2)	5 (0,4)
<b>Nausée</b>		
Tous grades confondus	162 (12,3)	144 (10,8)
Grade 3 <sup>b</sup>	3 (0,2)	3 (0,2)
<b>Fièvre<sup>c</sup></b>		
Tous grades confondus	41 (3,1)	6 (0,5)
Grade 3	1 (0,1)	0
<b>Recours à des antipyrétiques ou à des analgésiques</b>	130 (9,8)	68 (5,1)

- <sup>a</sup> Céphalée de grade 3 : défini comme des symptômes invalidants; nécessite un repos au lit et/ou entraîne une absence au travail ou à l'école, ou l'annulation d'activités sociales; recours à des analgésiques narcotiques.

- b Fatigue, myalgie, nausée de grade 3 : défini comme des symptômes invalidants nécessite un repos au lit et/ou entraîne une absence au travail ou à l'école, ou l'annulation d'activités sociales; recours à des analgésiques narcotiques.
- c Fièvre de tous grades : défini comme une température corporelle  $\geq 38$  °C/100,4 °F. Fièvre de grade 3 : défini comme une fièvre comprise entre 39,0 et 40,0 °C (entre 102,1 et 104,0 °F).

## Événements indésirables non sollicités

Les participants du sous-groupe sur l'innocuité de l'étude COV3001 (N = 6 736) ont été surveillés pour déceler la survenue d'effets indésirables non sollicités pendant les 28 jours qui suivaient la vaccination; 99,9 % (n = 6 730) d'entre eux ont fait l'objet d'un suivi complet de 28 jours. La proportion de participants qui ont signalé un ou plusieurs EI non sollicités était similaire dans le groupe JANSSEN COVID-19 VACCINE (13,1 %) par rapport au groupe placebo (12,0 %).

La sévérité de la plupart de ces EI était de grade 1 ou 2, et seulement 0,6 % des participants de chaque groupe ont signalé un effet indésirable non sollicité de grade 3. Les EI non sollicités les plus fréquents survenant dans les 28 jours suivant la vaccination étaient principalement des événements de réactogénicité, dont certains se chevauchaient avec les EI sollicités.

## Effets indésirables graves

Dans l'étude COV3001, avec un suivi médian de 8 semaines, 0,4 % (n = 90) des personnes ayant reçu JANSSEN COVID-19 VACCINE et 0,6 % (n = 137) des personnes ayant reçu le placebo ont signalé des EI graves. Lorsqu'on excluait les EI graves liés à la COVID-19, 0,4 % (n = 83) des participants du groupe JANSSEN COVID-19 VACCINE et 0,4 % (n = 95) des participants du groupe placebo ont signalé des effets indésirables graves.

Trois effets indésirables graves ont été considérés comme probablement liés à JANSSEN COVID-19 VACCINE : un cas de fièvre, céphalée et asthénie ayant débuté chez un homme âgé de 35 ans moins d'un jour après la vaccination et qui s'est résorbé dans les 3 jours; un cas de douleur sévère au niveau du site d'injection ayant débuté immédiatement après la vaccination et ne répondant pas aux analgésiques chez un homme âgé de 30 ans, dont les symptômes étaient encore présents après 10 semaines; un cas d'hypersensibilité de type IV (éruption cutanée, érythème) ayant commencé 2 jours après la vaccination chez un homme âgé de 42 ans et qui a évolué en urticaire généralisée et en angioœdème de la lèvre 4 jours après la vaccination, et dont les symptômes se sont résorbés dans les 5 semaines.

Aucun décès n'a été considéré comme étant lié au vaccin à l'étude.

## Autres événements d'intérêt

Des déséquilibres dans les événements entre le groupe vaccin et le groupe placebo ont été observés pour l'hypersensibilité, les événements thromboemboliques, les acouphènes, le vertige et les crises convulsives. L'évaluation de la causalité est compliquée par la présence d'affections médicales sous-jacentes, qui pourraient avoir prédisposé ces participants à de tels événements.

Des effets indésirables d'hypersensibilité ont été signalés chez 0,4 % des participants ayant reçu le vaccin et chez 0,3 % des participants ayant reçu le placebo. Les événements d'hypersensibilité dans le groupe vaccin comprenaient des cas d'éruption cutanée et d'urticaire probablement liés à la vaccination. D'autres événements d'hypersensibilité considérés comme liés à la vaccination comprenaient deux cas de gonflement du visage et un effet indésirable grave d'hypersensibilité de type IV. De plus, des réactions allergiques graves, y compris un cas d'anaphylaxie dans le cadre d'une étude ouverte en cours en Afrique du Sud (COV3012), ont

été signalées après l'administration de JANSSEN COVID-19 VACCINE dans le cadre d'études cliniques.

Des événements indésirables thromboemboliques sont survenus chez 15 participants ayant reçu le vaccin et chez 10 participants ayant reçu le placebo. Les événements thromboemboliques où le vaccin ne pouvait pas être exclu comme facteur contributoire à l'événement comprennent : 1 cas de thrombose du sinus transverse; 2 cas de thrombose veineuse profonde; 1 cas d'embolie pulmonaire; et 1 cas d'hémiplégie.

Les épisodes d'acouphènes étaient plus fréquents dans le groupe recevant JANSSEN COVID-19 VACCINE que dans le groupe recevant le placebo (6 cas vs 0 cas), avec 3 cas survenant dans les 3 jours qui suivaient la vaccination. Le vertige était également plus fréquent dans le groupe vaccin que dans le groupe placebo (13 cas vs 7 cas); 5 participants du groupe vaccin du sous-groupe sur l'innocuité ont présenté un vertige au cours des 28 premiers jours suivant la vaccination. Des crises convulsives sont survenues chez 4 participants ayant reçu le vaccin et chez un sujet ayant reçu le placebo.

Pour ces événements, il est impossible de déterminer une relation causale avec JANSSEN COVID-19 VACCINE.

Aucun déséquilibre dans les événements n'a été observé pour le syndrome de Guillain-Barré ou la paralysie faciale (paralysie de Bell).

### **8.3 Effets indésirables observés après la mise en marché**

En plus des effets indésirables signalés au cours des études cliniques et énumérés ci-dessus, les effets indésirables suivants ont été signalés après la mise en marché. Étant donné que ces effets ont été signalés volontairement par une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer de façon fiable leur fréquence ou d'établir un lien de causalité avec l'exposition au médicament.

Affections vasculaires : des cas de thrombose associée à une thrombopénie et accompagnée parfois de saignements, ont été observés très rarement après la vaccination par JANSSEN COVID-19 VACCINE. Il pouvait s'agir de cas graves concernant des localisations inhabituelles telles que des thromboses des sinus veineux cérébraux et des thromboses veineuses splanchniques, ainsi que des thromboses artérielles, concomitantes à une thrombopénie (VOIR 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

## **9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Aucune étude sur les interactions n'a été menée.

Il ne faut pas mélanger JANSSEN COVID-19 VACCINE avec un autre vaccin dans la même seringue.

## **10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

### **10.1 Mode d'action**

JANSSEN COVID-19 VACCINE est un vaccin monovalent composé d'un vecteur adénovirus humain de type 26 recombinant, incapable de se répliquer, qui code pour la protéine de spicule

(S) du SRAS-CoV-2 dans une conformation stabilisée. Après administration, la glycoprotéine S du SRAS-CoV-2 est exprimée d'une façon transitoire, stimulant à la fois des anticorps neutralisants et d'autres anticorps fonctionnels anti-S ainsi que des réponses immunitaires cellulaires dirigées contre l'antigène S, ce qui pourrait contribuer à la protection contre la COVID-19.

## 11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

### Conservation avant utilisation

JANSSEN COVID-19 VACCINE peut être conservé et/ou transporté à une température réfrigérée comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à la date de péremption. La méthode pour déterminer la date de péremption varie selon le type d'emballage; il existe deux types d'emballage.

#### **Étiquetage orange hors États-Unis - Boîte avec un autocollant orange sur un côté**

- La date de péremption correcte est imprimée sur le côté orange de la boîte.
- La date de péremption sur l'étiquette du flacon n'est pas pertinente pour les conditions de conservation de ce produit au Canada et ne doit pas être prise en compte. De même, les informations figurant sur le feuillet à l'intérieur de la boîte font référence à des informations qui ne s'appliquent pas au Canada.

#### **Étiquetage blanc hors États-Unis - Boîte avec tous les côtés blancs**

- Il n'y a pas de date de péremption imprimée sur les côtés de la boîte ou sur l'étiquette du flacon.
- La date imprimée sur la boîte est la date de fabrication du produit (Mfg. Date).
- Pour obtenir la date de péremption, scanner le code QR figurant sur la boîte ou sur le feuillet à l'intérieur de la boîte avec un appareil intelligent, ou
- aller sur le site [www.vaxcheck.inj](http://www.vaxcheck.inj), ou
- composer le 1-800-565-4008 (numéro sans frais) ou le 1-908-455-9922 (numéro payant – États-Unis).

#### **Pour le produit présenté dans une boîte avec tous les côtés blancs (hors États-Unis), la date de péremption doit être écrite manuellement sur la boîte.**

Le format suggéré est AAAA-MMM-JJ, le mois étant écrit en utilisant les lettres de l'alphabet, p. ex. 2021-AVR-14.

À l'approche de la date de péremption, vérifier de nouveau la date de péremption :

- en scannant le code QR figurant sur la boîte ou sur le feuillet à l'intérieur de la boîte avec un appareil intelligent,
- en allant sur le site [www.vaxcheck.inj](http://www.vaxcheck.inj), ou
- en composant le 1-800-565-4008 (numéro sans frais) ou le 1-908-455-9922 (numéro payant – États-Unis).

Si la date de péremption a été reportée, la nouvelle date de péremption doit être écrite manuellement sur la boîte et la date précédente doit être biffée. Le format suggéré est AAAA-MMM-JJ, le mois étant écrit en utilisant les lettres de l'alphabet, p. ex. 2021-AVR-14.

La manière de consigner la date et l'heure sur l'étiquette du flacon varie selon le type d'étiquetage :

- Étiquetage orange hors États-Unis – Boîte avec un autocollant orange sur un côté : l'étiquette du flacon comprend un espace pour consigner la date et l'heure de la mise au rebut après perforation.
- Étiquetage blanc hors États-Unis - Boîte avec tous les côtés blancs : l'étiquette du flacon comprend un espace pour consigner la date et l'heure de la première utilisation.

### **Conservation des flacons de vaccin**

Ne pas jeter le vaccin avant d'avoir vérifié que la date de péremption est dépassée.

Le flacon doit être conservé dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière durant la période de conservation. Garder la boîte pour la date de péremption.

### **NE PAS CONGELER.**

JANSSEN COVID-19 VACCINE reste stable pendant une durée totale de 12 heures entre 9 et 25 °C. Il ne s'agit pas d'une condition de conservation ou d'expédition recommandée, mais cela peut guider les décisions d'utilisation en cas de variations temporaires de la température.

### **Conservation après la première perforation du flacon de vaccin**

Une fois la première dose prélevée, le flacon ou la seringue remplie peut être gardé à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant une période maximale de 6 heures ou à température ambiante (maximum de 25 °C) pendant une période maximale de 3 heures, après la première perforation du flacon. Jeter si le vaccin n'est pas utilisé dans ce délai.

## **12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION**

Tout produit inutilisé et tout déchet doivent être jetés conformément aux exigences locales.



## **PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES**

### **13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **Substance pharmaceutique**

Nom propre : Vaccin contre le SRAS-CoV-2 [Ad26.COVS.S, recombinant]

#### **Caractéristiques du produit :**

JANSSEN COVID-19 VACCINE est une suspension stérile incolore à jaunâtre, limpide à très opalescente pour injection intramusculaire. JANSSEN COVID-19 VACCINE contient un vaccin anti-COVID-19 à vecteur adénovirus de type 26 (Ad26) [non-répliquatif, recombinant] codant pour la protéine de spicule (S) du SRAS-CoV-2 dans une conformation stabilisée. Le vaccin anti-COVID-19 à vecteur adénovirus de type 26 (Ad26) codant pour la protéine de spicule (S) du SRAS-CoV-2 est produit sur la lignée cellulaire PER. C6® TetR et par la technologie de l'ADN recombinant. JANSSEN COVID-19 VACCINE contient des organismes génétiquement modifiés (OGM). JANSSEN COVID-19 VACCINE ne contient pas d'agent de conservation.

JANSSEN COVID-19 VACCINE est offert sous forme de suspension dans un flacon multidose en verre de type I avec un bouchon en caoutchouc sans latex (chlorobutyle), un sceau en aluminium et un capuchon en plastique bleu. Chaque flacon contient 5 doses de  $5 \times 10^{10}$  particules virales/dose. Les flacons sont emballés dans une boîte contenant au total dix (10) flacons multidose de JANSSEN COVID-19 VACCINE par boîte.

### **14 ESSAIS CLINIQUES**

#### **14.1 Conception de l'essai et caractéristiques démographiques de l'étude**

Une étude multicentrique de phase III, randomisée, à double insu et contrôlée par placebo (COV3001) est en cours aux États-Unis, en Afrique du Sud, au Brésil, au Chili, en Argentine, en Colombie, au Pérou et au Mexique. Cette étude évalue l'efficacité, l'innocuité et l'immunogénicité d'une dose unique de JANSSEN COVID-19 VACCINE pour la prévention de la COVID-19 chez les adultes âgés de 18 ans et plus. La randomisation a été stratifiée en fonction de l'âge (18 à 59 ans, 60 ans et plus) et de l'absence ou de la présence de comorbidités associées à un risque accru de progression vers une forme sévère de COVID-19. L'étude a autorisé l'inclusion de personnes atteintes d'affections médicales préexistantes stables, définies comme une maladie ne nécessitant pas de changement significatif du traitement au cours des 3 mois précédant la vaccination, ainsi que des personnes présentant une infection stable par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Les participants qui avaient déjà reçu un vaccin contre le coronavirus, les femmes enceintes et les participants dont le fonctionnement du système immunitaire était anormal n'étaient pas admissibles. Les participants présentant des allergies connues ou soupçonnées ou des antécédents d'allergies ou de réactions indésirables graves aux vaccins ou à leurs ingrédients étaient aussi exclus.

En tout, 44 325 participants ont été randomisés en groupes parallèles selon un rapport de 1:1 pour recevoir soit une injection intramusculaire de JANSSEN COVID-19 VACCINE (à une dose de  $5 \times 10^{10}$  PV) soit un placebo (solution saline). Selon le protocole, les participants seront suivis pendant une période maximale de 24 mois, afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité contre la COVID-19.

Le paramètre principal d'évaluation de l'efficacité était défini comme la survenue d'une forme modérée à sévère/critique de COVID-19, confirmée par des résultats positifs pour l'ARN viral de SRAS-CoV-2 lors d'un test de réaction en chaîne par polymérase (PCR = *Polymerase Chain Reaction*) effectué par un laboratoire central.

La forme modérée de COVID-19 était définie suivant les critères suivants :

- la survenue ou l'aggravation de l'un des signes ou symptômes suivants: fréquence respiratoire  $\geq 20$  respirations/minute, saturation anormale en oxygène (SpO<sub>2</sub>) mais toujours supérieure à 93 % à l'air ambiant au niveau de la mer, évidence clinique ou radiologique de pneumonie, évidence radiologique de thrombose veineuse profonde (TVP), essoufflement ou difficulté à respirer
- OU l'apparition ou aggravation de deux signes ou symptômes suivants : fièvre ( $\geq 38,0$  °C ou  $\geq 100,4$  °F), fréquence cardiaque  $\geq 90$  battements/minute, frissons avec tremblements ou frissons solennels, mal de gorge, toux, malaise, céphalée, douleurs musculaires (myalgie), symptômes gastro-intestinaux, troubles de l'odorat ou du goût nouveaux ou aggravés, pieds ou orteils apparaissant rouges ou ecchymotiques.

La forme sévère/critique de COVID-19 était définie suivant les critères suivants :

- la survenue, à tout moment durant la période d'observation de l'un des signes ou symptômes suivants : signes cliniques au repos évocateurs d'une maladie systémique grave (fréquence respiratoire  $\geq 30$  respirations/minute, fréquence cardiaque  $\geq 125$  battements/minute, saturation en oxygène [SpO<sub>2</sub>]  $\leq 93$  % à l'air ambiant au niveau de la mer, ou pression partielle d'oxygène/fraction d'oxygène inspiré [PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>]  $< 300$  mm Hg), insuffisance respiratoire (définie comme nécessitant une oxygénothérapie à haut débit, une ventilation non invasive, une ventilation mécanique ou une oxygénation extracorporelle par membrane [ECMO]), évidence de choc (définie comme une tension artérielle systolique  $< 90$  mm Hg, une tension artérielle diastolique  $< 60$  mm Hg ou la nécessité de vasopresseurs), dysfonction rénale, hépatique ou neurologique aiguë significative, admission dans une unité de soins intensifs (USI), décès.

La détermination finale des cas sévères/critiques de COVID-19 a été effectuée par un comité d'arbitrage indépendant.

La population pour l'analyse du paramètre principal d'efficacité comprenait les participants n'ayant pas présenté d'infection antérieure par le SRAS-CoV-2 jusqu'à 14 jours après la première dose (coparamètre principal d'efficacité), ainsi que les participants n'ayant pas présenté d'infection antérieure par le SRAS-CoV-2 jusqu'à 28 jours après la première dose (coparamètre principal d'efficacité).

La population de l'analyse principale de l'efficacité comprenait 39 321 participants (19 630 dans le groupe JANSSEN COVID-19 VACCINE et 19 691 dans le groupe placebo); De ce nombre, 38 059 étaient séronégatifs au début de l'étude et 1 262 étaient de statut sérologique inconnu. Les caractéristiques démographiques des participants inscrits dans l'étude sont présentées dans le **Tableau 6**.

**Tableau 6 : Résumé des caractéristiques démographiques au début de l'étude  
Population de l'analyse principale de l'efficacité**

	<b>JANSSEN COVID-19 VACCINE (N = 19 630) n (%)</b>	<b>Placebo (N = 19 691) n (%)</b>
<b>Sexe</b>		
Homme	10 924 (55,6)	10 910 (55,4)
Femme	8 702 (44,3)	8 777 (44,6)
<b>Âge (ans)</b>		
Moyen (É.-T)	51,1 (15,04)	51,2 (14,97)
Médian	52,0	53,0
Âge minimal - âge maximal	(18 - 100)	(18 - 94)
<b>Groupe d'âge</b>		
18 à 59 ans	12 830 (65,4)	12 881 (65,4)
60 ans et plus	6 800 (34,6)	6 810 (34,6)
65 ans et plus	3 984 (20,3)	4 018 (20,4)
75 ans et plus	755 (3,8)	693 (3,5)
<b>Race<sup>a</sup></b>		
Blancs	12 200 (62,1)	12 216 (62,0)
Noirs ou Afro-américains	3 374 (17,2)	3 390 (17,2)
Asiatiques	720 (3,7)	663 (3,4)
Amérindiens/Autochtones d'Alaska <sup>b</sup>	1 643 (8,4)	1 628 (8,3)
Autochtones d'Hawaii ou d'une autre île du Pacifique	54 (0,3)	45 (0,2)
Multiple	1 036 (5,3)	1 087 (5,5)
Inconnue	262 (1,3)	272 (1,4)
Non signalée	341 (1,7)	390 (2,0)
<b>Origine ethnique</b>		
Hispanique ou Latino	8 793 (44,8)	8 936 (45,4)
Non-Hispanique, non-Latino	10 344 (52,7)	10 259 (52,1)
Inconnue	173 (0,9)	162 (0,8)
Non signalée	319 (1,6)	333 (1,7)
<b>Région</b>		
Amérique du Nord (États-Unis)	9 185 (46,8)	9 171 (46,6)
Amérique latine	7 967 (40,6)	8 014 (40,7)
Afrique australe (Afrique du Sud)	2 478 (12,6)	2 506 (12,7)
<b>Comorbidités<sup>c</sup></b>		
Oui	7 830 (39,9)	7 867 (40,0)
Non	11 800 (60,1)	11 824 (60,0)

<sup>a</sup> Certaines personnes pouvaient être classées dans plus d'une catégorie.

<sup>b</sup> Inclut 175 personnes des États-Unis, ce qui représente 1 % de la population recrutée aux États-Unis.

<sup>c</sup> Nombre de personnes qui présentaient au début de l'étude une ou plusieurs comorbidités augmentant le risque d'évolution vers une forme sévère/critique de COVID-19 : obésité définie par un IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (27,5 %), hypertension (10,3 %), diabète de type 2 (7,2 %), infection par le VIH stable/bien contrôlée (2,5 %), affections cardiaques graves (2,4 %), asthme (1,3 %) et chez au plus 1 % des personnes : cancer, maladie cérébrovasculaire, insuffisance rénale chronique, bronchopneumopathie chronique obstructive, mucoviscidose, état immunodéprimé (système immunitaire affaibli) en raison d'une transplantation hématopoïétique ou d'une greffe d'organe, hépatopathie, affections neurologiques, fibrose pulmonaire, drépanocytose, thalassémie et diabète de type 1, quel que soit l'âge

## 14.2 Résultats de l'étude

Au moment de l'analyse principale finale de l'efficacité (en date du 22 janvier 2021), les participants avaient fait l'objet d'un suivi concernant la survenue de la COVID-19 symptomatique pendant une durée médiane de 8 semaines après la vaccination, ce qui correspond à 3 143,7 années-personnes dans le groupe JANSSEN COVID-19 VACCINE et 3 146,7 années-personnes dans le groupe placebo.

L'efficacité du vaccin pour les co-critères principaux contre une forme modérée à sévère/critique de COVID-19 chez les participants initialement séronégatifs ou de statut sérologique inconnu était de 66,9 % (IC à 95 % : 59,0; 73,4) au moins 14 jours après la vaccination et de 66,1 % (IC à 95 % : 55,0; 74,8) au moins 28 jours après la vaccination. Les résultats d'efficacité du vaccin contre la COVID-19 modérée à sévère/critique sont présentés dans le **Tableau 7**.

**Tableau 7 : Analyses de l'efficacité du vaccin contre la COVID-19 modérée à sévère/critique confirmée en laboratoire – avec survenue au moins 14 jours et au moins 28 jours après la vaccination – Population de l'analyse principale de l'efficacité**

Sous-groupe	JANSSEN COVID-19 VACCINE n = 19 630		Placebo n = 19 691		Efficacité du vaccin % (IC à 95 %)
	Cas de COVID-19 (n)	Années- personnes	Cas de COVID-19 (n)	Années- personnes	
<b>14 jours après la vaccination</b>					
Tous les participants <sup>a</sup>	116	3 116,57	348	3 096,12	66,9 (59,03; 73,40) <sup>b</sup>
18 à 59 ans	95	2 106,8	260	2 095,0	63,7 (53,9; 71,6) <sup>c</sup>
60 ans et plus	21	1 009,8	88	1 001,2	76,3 (61,6; 86,0) <sup>c</sup>
<b>28 jours après la vaccination</b>					
Tous les participants <sup>a</sup>	66	3 102,00	193	3 070,65	66,1 (55,01; 74,80) <sup>b</sup>
18 à 59 ans	52	2 097,6	152	2 077,0	66,1 (53,3; 75,8) <sup>c</sup>
60 ans et plus	14	1 004,4	41	993,6	66,2 (36,7; 83,0) <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Coparamètres principaux.

<sup>b</sup> L'intervalle de confiance (IC) ajusté utilise le contrôle d'erreurs de type I pour tests multiples et est présenté lorsque les conditions de tests préspecifiées sont remplies.

<sup>c</sup> IC non ajusté pour multiplicité.

Avec une survenue au moins 14 jours (28 jours) après la vaccination, il y avait 4 (2) cas de COVID-19 de forme légère, 309 (220) cas de COVID-19 modérée et 74(39) cas de COVID-19 sévère/critique.

Les résultats de l'efficacité du vaccin contre la COVID-19 sévère/critique sont présentés dans le **Tableau 8**.

**Tableau 8 : Analyses de l'efficacité du vaccin : paramètres d'évaluation secondaires de COVID-19 sévère/critique confirmée en laboratoire – chez les adultes âgés de 18 ans et plus avec survenue au moins 14 jours et au moins 28 jours après la vaccination – Population de l'analyse principale de l'efficacité**

Sous-groupe	JANSSEN COVID-19 VACCINE n = 19 630		Placebo n = 19 691		Efficacité du vaccin % (IC à 95 %)
	Cas de COVID-19 (n)	Années- personnes	Cas de COVID-19 (n)	Années- personnes	
<b>14 jours après la vaccination</b>					
Sévère/critique	14	3 125,05	60	3 122,03	76,7 (54,56; 89,09) <sup>a</sup>
<b>28 jours après la vaccination</b>					
Sévère/critique	5	3 106,15	34	3 082,58	85,4 (54,15; 96,90) <sup>a</sup>

<sup>a</sup> L'IC ajusté utilise le contrôle d'erreurs de type I pour tests multiples et est présenté lorsque les exigences pré-spécifiées sont remplies.

On compte 2 hospitalisations liées à la COVID-19 dans le groupe vaccin, contre 29 dans le groupe placebo parmi tous les cas de COVID-19 survenus au moins 14 jours après la vaccination (y compris les cas diagnostiqués par un test PCR positif effectué par un laboratoire local et toujours en attente de confirmation par le laboratoire central). Il n'y a eu aucune hospitalisation liée à la COVID-19 dans le groupe vaccin, contre 16 hospitalisations dans le groupe placebo, parmi tous les cas de COVID-19 survenus au moins 28 jours après la vaccination (y compris les cas diagnostiqués par un test PCR positif effectué par un laboratoire local et toujours en attente de confirmation par le laboratoire central).

Parmi les participants qui étaient négatifs par test PCR pour le SRAS-CoV-2 au début de l'étude, il n'y a eu aucun de décès lié à la COVID-19 chez les participants vaccinés, contre 5 décès liés à la COVID-19 chez ceux qui avaient reçu le placebo.

Le séquençage de la souche a été réalisé sur des échantillons disponibles avec une charge virale suffisante provenant de cas de COVID-19 confirmés par le laboratoire central (une séquence par cas). En tout, 71,7 % des cas de l'analyse principale confirmés par le laboratoire central ont été séquencés (États-Unis [73,5 %], Afrique du Sud [66,9 %] et Brésil [69,3 %]). Aux États-Unis, 96,4 % des souches ont été identifiées comme étant le variant de Wuhan-H1 D614G; en Afrique du Sud, 94,5 % des souches ont été identifiées comme étant le variant 20H/501Y.V2 (lignée B.1.351); au Brésil, 69,4 % des souches ont été identifiées comme étant le variant de la lignée P.2 et 30,6 % des souches ont été identifiées comme étant le variant de Wuhan-H1 D614G. En date du 12 février 2021, les variants du SRAS-CoV-2 des lignées B1.1.7 ou P.1 n'ont été trouvés dans aucun des échantillons séquencés. Des analyses exploratoires de sous-groupes de l'efficacité du vaccin contre la COVID-19 modérée à sévère/critique et la COVID-19 sévère/critique ont été effectuées pour le Brésil, l'Afrique du Sud et les États-Unis. Dans le cadre de ces analyses de sous-groupes, tous les cas de COVID-19 (cas positifs confirmés par test PCR et en attente de confirmation par le laboratoire central) accumulés jusqu'à la date limite de l'analyse principale de l'efficacité, soit le 22 janvier 2021, ont été inclus. Le taux de concordance observé jusqu'à la date limite de

collecte des données entre les résultats des tests PCR des laboratoires locaux et du laboratoire central était de 90,3 %. Les résultats sont présentés dans le **Tableau 9**.

**Tableau 9 : Résumé de l'efficacité du vaccin contre la COVID-19 modérée à sévère/critique et la COVID-19 sévère/critique pour les pays où plus de 100 (modérés à sévère/critique ont été signalés)**

	Survenue	Gravité	
		Modérée à sévère/critique Estimation ponctuelle (IC à 95 %) <sup>a</sup>	Sévère/critique Estimation ponctuelle (IC à 95 %) <sup>a</sup>
É.-U	au moins <b>14 jours</b> après la vaccination	74,4 % (65,0; 81,6)	78,0 % (33,1; 94,6)
	au moins <b>28 jours</b> après la vaccination	72,0 % (58,2; 81,7)	85,9 % (-9,4; 99,7)
Brésil	au moins <b>14 jours</b> après la vaccination	66,2 % (51,0; 77,1)	81,9 % (17,0; 98,1)
	au moins <b>28 jours</b> après la vaccination	68,1 % (48,8; 80,7)	87,6 % (7,8; 99,7)
Afrique du Sud	au moins <b>14 jours</b> après la vaccination	52,0 % (30,3; 67,4)	73,1 % (40,0; 89,4)
	au moins <b>28 jours</b> après la vaccination	64,0 % (41,2; 78,7)	81,7 % (46,2; 95,4)

<sup>a</sup> IC non ajusté pour multiplicité

## 15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce médicament.

## 16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

**Toxicologie générale :** Dans le cadre d'une étude de toxicité à doses répétées, des lapins Blancs de Nouvelle-Zélande ont reçu JANSSEN COVID-19 VACCINE par injection intramusculaire à une dose de  $1 \times 10^{11}$  PV/dose (dans 1 mL), toutes les deux semaines, pour un total de 3 doses. L'administration du vaccin a entraîné une inflammation au site d'injection, ainsi que l'augmentation de la cellularité du centre germinatif des ganglions lymphatiques drainants et de la rate (en corrélation avec l'élargissement des ganglions lymphatiques drainants et l'augmentation du poids de la rate), l'augmentation transitoire de la température corporelle, l'augmentation du nombre de globules blancs et les changements de la chimie clinique indiquant une réponse de phase aiguë. Un rétablissement complet ou partiel de tous les paramètres a été observé après une période de rétablissement de 3 semaines. Ces changements concordent avec la réponse de stimulation immunitaire attendue après l'administration intramusculaire d'un vaccin et ne sont pas jugés indésirables.

**Cancérogénicité** : Le potentiel cancérogène de JANSSEN COVID-19 VACCINE n'a pas été évalué. On ne s'attend pas à ce que les composants du vaccin présentent un potentiel cancérogène.

**Génotoxicité** : Le potentiel génotoxique de JANSSEN COVID-19 VACCINE n'a pas été évalué. On ne s'attend pas à ce que les composants du vaccin présentent un potentiel génotoxique.

**Toxicologie pour la reproduction et le développement** : La toxicité sur la reproduction, la fertilité et le développement ont été évalués au cours d'une étude combinée sur le développement embryofœtal, pré- et postnatal chez le lapin. Dans cette étude, une première vaccination avec JANSSEN COVID-19 VACCINE a été administrée par voie intramusculaire à des lapines 7 jours avant l'accouplement à une dose ( $1 \times 10^{11}$  PV/dose dans 1 mL) deux fois supérieure à la dose recommandée chez l'humain sur une base absolue, suivie par l'administration de deux autres vaccinations à la même dose pendant la période de gestation (c.-à-d. une vaccination au jour 6 et une au jour 20 de la gestation). JANSSEN COVID-19 VACCINE n'a eu aucun effet néfaste sur la capacité reproductive, la fertilité, les examens ovariens et utérins ou la parturition. Cependant, une femelle est décédée de cause inconnue au jour 23 de la gestation. Par ailleurs, la vaccination n'a eu aucun effet néfaste sur le poids des fœtus, les évaluations externes, viscérales et squelettiques, ni sur le développement postnatal de la progéniture.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### JANSSEN COVID-19 VACCINE

##### Vaccin contre le SRAS-CoV-2 [Ad26.COVS, recombinant]

Santé Canada a autorisé la vente de ce vaccin contre la COVID-19 en vertu d'un arrêté d'urgence.

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 :  $5 \times 10^{10}$  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- $\beta$ -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  $5 \times 10^{10}$  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 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.

**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) ou des antécédents de thrombopénie induite par l'héparine (TIH);
- 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.

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 dose unique (0,5 mL) de JANSSEN COVID-19 VACCINE doit être administrée.

### **Surdosage :**

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

### **Quels effets secondaires peuvent être associés au 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.

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

**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 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

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

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) inhabituelles sous la peau à un endroit autre que celui où le vaccin a été administré.

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 :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire 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](http://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.

Dernière révision : 23 avril 2021