

Janssen COVID-19 Vaccine

Conservation, péremption, posologie et administration



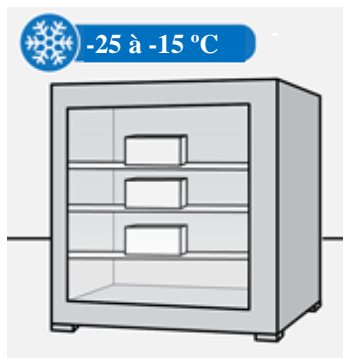
Janssen COVID-19 Vaccine (vaccin contre le SRAS-CoV-2 [Ad26.COV2.S, recombinant]) est indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 18 ans et plus, afin de prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2).

Ce vaccin doit être manipulé par un professionnel de la santé en utilisant une technique d'asepsie pour garantir la stérilité de chaque dose.

- Le vaccin est prêt à être utilisé une fois qu'il a été décongelé.
- Le vaccin peut être fourni congelé entre -25 et -15 °C ou décongelé entre 2 et 8 °C.
- Ne pas recongeler le vaccin une fois qu'il a été décongelé.
- Conserver les flacons dans la boîte initiale afin de les protéger de la lumière et consigner la date de péremption selon les différentes conditions de conservation, si cela est nécessaire.

a. Conservation à la réception du vaccin

SI VOUS RECEVEZ VOTRE VACCIN CONGELÉ ENTRE -25 et -15 °C, vous pouvez :



OU



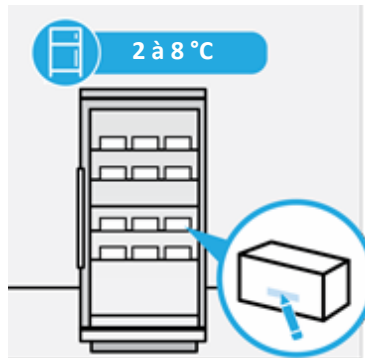
le conserver au congélateur

- Le vaccin peut être conservé et transporté congelé entre **-25 et -15 °C**.
- La date de péremption pour la conservation est imprimée sur le flacon et la boîte après « EXP ».

le conserver au réfrigérateur

- Le vaccin peut également être conservé et transporté **entre 2 et 8 °C** pendant une période unique allant **jusqu'à 6 mois**, sans dépasser la date de péremption initiale (EXP).
- Lors du transfert du produit **dans un réfrigérateur entre 2 et 8 °C**, la nouvelle date de péremption doit être inscrite sur la boîte et le vaccin doit être utilisé ou jeté avant cette nouvelle date de péremption. **La date de péremption initiale doit être rendue illisible.**

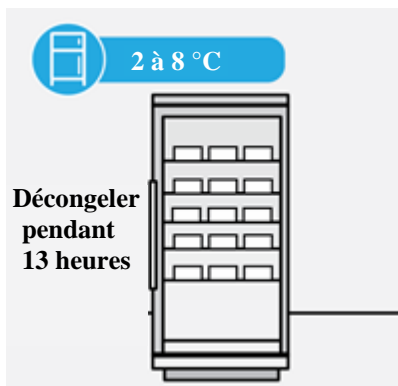
SI VOUS RECEVEZ VOTRE VACCIN DÉCONGELÉ ENTRE 2 et 8 ° C, vous devez le conserver dans un réfrigérateur :



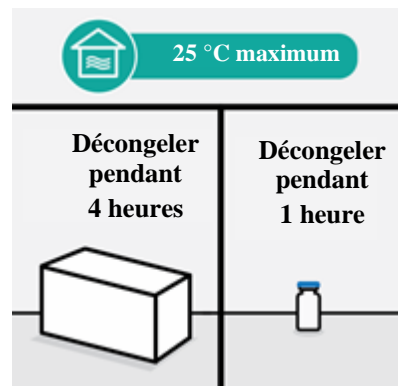
⚠ Ne pas recongeler si le produit est reçu déjà décongelé entre 2 et 8 °C.

Remarque : Si le vaccin est reçu réfrigéré entre 2 et 8 °C, vérifiez quand vous le recevez que la date de péremption a bien été mise à jour par le fournisseur local au moment de la réception. Si vous ne trouvez pas la nouvelle date EXP, contactez le fournisseur local afin de confirmer la date EXP en condition réfrigérée. Inscrire la **nouvelle date de péremption** sur la boîte avant de placer le vaccin dans le réfrigérateur. **La date de péremption initiale doit être rendue illisible.**

b. Si le ou les flacons sont conservés congelés, les décongeler, soit dans un réfrigérateur, soit à température ambiante, avant l'administration



OU




Décongeler au réfrigérateur

- En cas de conservation à l'état congelé entre -25 et -15 °C, il faut environ 13 heures pour décongeler une boîte de 10 flacons et environ 2 heures pour décongeler des flacons individuels **entre 2 et 8 °C**.
- Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement, suivre les instructions de la section « Conserver au réfrigérateur ».
- Le flacon doit être conservé dans la boîte d'origine afin de le protéger de la lumière et de pouvoir consigner sur la boîte la date de péremption selon les différentes conditions de conservation, si cela est nécessaire.

⚠ Une fois décongelé, ne pas recongeler.

Décongeler à température ambiante

- En cas de conservation à l'état congelé entre -25 et -15 °C, une boîte de 10 flacons ou des flacons individuels doivent être décongelés à une température ambiante n'excédant pas **25 °C**.
- Il faut environ **4 heures** pour décongeler une boîte de 10 flacons.
- Il faut environ **1 heure** pour décongeler des flacons individuels.
- Le vaccin reste stable pendant un total de **12 heures entre 9 et 25 °C**. Ces conditions de conservation ou de transport ne sont pas recommandées, mais elles peuvent guider la prise de décision pour une utilisation en cas de variations temporaires de température.

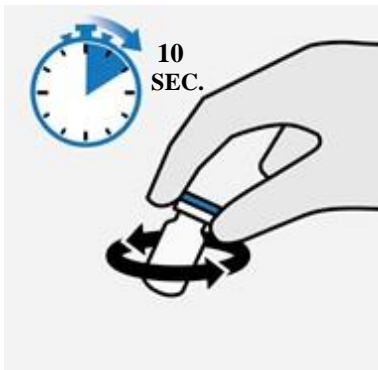
- Si le vaccin n'est pas utilisé immédiatement, suivre les instructions de la section « Conserver au réfrigérateur ».
-  Une fois décongelé, **ne pas** recongeler.

c. Inspecter le flacon et le vaccin

- Janssen COVID-19 Vaccine est une suspension incolore à jaunâtre, limpide à très opalescente (pH 6 à 6,4).
- Avant administration, le vaccin doit être inspecté visuellement afin de détecter la présence de particules ou un changement de coloration.
- Avant administration, le flacon doit être inspecté visuellement afin de détecter la présence de fissures ou d'anomalies, telles que des signes d'altération.

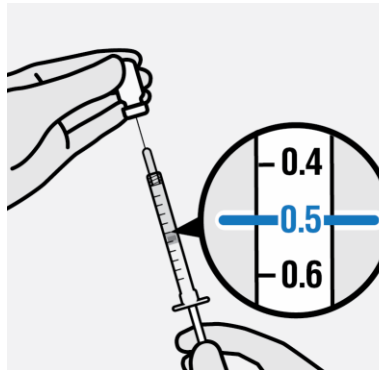
Si l'une ou l'autre de ces observations est faite, le vaccin ne doit pas être administré.

d. Préparer et administrer le vaccin




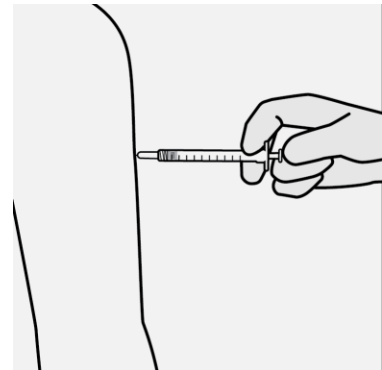
Agiter le flacon en le tourbillonnant doucement

- Avant d'administrer une dose du vaccin, agiter le flacon en le tourbillonnant doucement **en position verticale pendant 10 secondes**.
- **Ne pas** secouer.



Prélever 0,5 mL

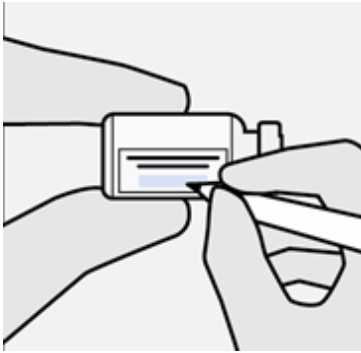
- Utiliser une aiguille stérile et une seringue stérile pour prélever une dose unique de **0,5 mL** du flacon multidose.
-  **Un maximum de 5 doses peut être prélevé du flacon multidose.** Jeter tout vaccin restant dans le flacon après avoir prélevé les 5 doses.



Injecter 0,5 mL

- Administrer **par injection intramusculaire uniquement** dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

e. Conservation après le premier prélèvement



2 à 8 °C

Conserver pendant
au maximum
6 heures



25 °C maximum

Conserver pendant au
maximum 3 heures



OU

Noter la date et l'heure auxquelles le flacon doit être jeté

- Après le premier prélèvement du flacon, notez sur l'étiquette de chaque flacon la date et l'heure auxquelles le flacon doit être jeté.



De préférence, utilisez immédiatement après le premier prélèvement.

- Après le premier prélèvement du flacon, le vaccin peut être conservé **entre 2 et 8 °C** pendant **au maximum 6 heures**.

Jetez le vaccin s'il n'est pas utilisé dans ce délai.

- Après le premier prélèvement du flacon, le vaccin peut être conservé à **température ambiante (25 °C maximum)** pendant une période unique allant **jusqu'à 3 heures**. Jetez le vaccin s'il n'est pas utilisé dans ce délai.

Indication :

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).

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 médicamenteux ou composant du contenant.

Janssen COVID-19 Vaccine est contre-indiqué chez les personnes ayant des antécédents de syndrome de fuite capillaire (SFC).

Pour de plus amples renseignements, consulter la monographie de produit à

www.janssen.com/canada/fr/products, contacter Janssen Inc. au 1-800-567-3331 ou visiter www.janssenmedicalinformation.ca/fr.