



5 mars 2021

## **Vaccin Johnson & Johnson contre la COVID-19 autorisé par arrêté d'urgence émis par Santé Canada, pour utilisation en cas d'urgence**

*Les données ont démontré une protection contre les hospitalisations et les décès dus à la COVID-19, et contre différents variants*

Johnson & Johnson (la compagnie) a annoncé aujourd'hui que Santé Canada a autorisé par arrêté d'urgence l'utilisation de son vaccin à dose unique contre la COVID-19, mis au point par le groupe *Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson*, pour la prévention de la COVID-19 chez les personnes de 18 ans et plus.

Cette décision s'est appuyée sur des données scientifiques, notamment les données issues de l'étude de phase 3 ENSEMBLE qui ont démontré que le vaccin était efficace à 85 % dans la prévention des cas graves de la maladie et apportait une protection contre les hospitalisations et les décès dus à la COVID-19, et ce, à partir de 28 jours après la vaccination.

Johnson & Johnson prévoit fournir les 10 millions de doses stipulés dans l'entente d'achat anticipé conclue avec le gouvernement du Canada, d'ici la fin du troisième trimestre 2021.

Nous avons travaillé sans relâche pour développer et activer nos réseaux de fabrication, ce qui nous permettra de respecter nos engagements en matière d'approvisionnement pour 2021.

La compagnie fournira plus de renseignements sur le calendrier de livraison prévu dès qu'il sera disponible.

« Un vaccin qui prévient les cas graves et protège contre les hospitalisations et les décès dus à la COVID-19 aidera à alléger le fardeau pour tous au Canada et à soulager nos systèmes de soins de santé », a déclaré la Dre Ebele Ola, Vice-présidente, Affaires médicales, Janssen Canada. « Notre vaccin à dose unique contre la COVID-19 est un outil essentiel pour combattre cette pandémie mondiale. »

Les termes de l'arrêté d'urgence permettent l'utilisation du vaccin pendant que d'autres données sont recueillies. La compagnie prévoit demander un avis de conformité à Santé Canada plus tard en 2021.

### **Renseignements sur la fabrication et la chaîne d'approvisionnement**

Le vaccin Janssen à dose unique contre la COVID-19 est compatible avec les réseaux standard de stockage et de distribution des vaccins, facilitant ainsi son acheminement dans les régions éloignées. On estime que le vaccin demeure stable pendant deux ans à -20 °C, et pendant un maximum de trois mois à la réfrigération habituelle à des températures comprises entre 2 et 8 °C. La compagnie expédiera le vaccin en utilisant les mêmes

technologies de chaîne du froid que celles utilisées aujourd’hui pour transporter des traitements contre le cancer ou les troubles immunologiques et d’autres médicaments. Le vaccin contre la COVID-19 ne doit pas être congelé à nouveau s’il est distribué à des températures comprises entre 2 et 8 °C.

### **Vaccin Johnson & Johnson contre la COVID-19**

Le vaccin Johnson & Johnson contre la COVID-19 utilise la [technologie AdVAC®](#), une technologie exclusive unique qui a également été utilisée pour élaborer et fabriquer le schéma du vaccin Janssen contre le virus Ebola approuvé par la Commission européenne et pour élaborer ses vaccins expérimentaux contre le virus Zika, le VRS et le VIH.

Le vaccin Janssen contre la COVID-19 n’a pas été approuvé ni homologué, mais il a reçu une autorisation par arrêté d’urgence pour une immunisation active visant à prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les personnes de 18 ans et plus.

### **Méthodologie de l’étude ENSEMBLE de phase 3**

L’étude ENSEMBLE de phase 3 est 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 candidat vaccin de la compagnie, en ce qui concerne la protection contre la COVID-19 modérée et grave, avec une évaluation de l’efficacité au jour 14 et au jour 28 comme critères principaux d’évaluation. Au total, 43 783 participants ont été inscrits à l’étude.

L’essai, mené dans huit pays répartis sur trois continents, porte sur une population diversifiée et vaste dont 34 % était âgée de plus de 60 ans.

Cinquante-neuf pour cent des participants à l’étude étaient blancs/caucasiens; 45 pour cent étaient hispaniques et/ou latino-américains; 19 pour cent étaient Noirs/Afro-américains; 3 pour cent étaient asiatiques et 9 pour cent étaient amérindiens.

### **Utilisation autorisée**

Le vaccin Janssen contre la COVID-19 (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 virus 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 [www.janssen.com/canada/fr](http://www.janssen.com/canada/fr). Suivez-vous à @JanssenCanada. Janssen Inc. est membre du groupe *Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson*.

###

## Mises 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 au sujet d'un potentiel vaccin préventif 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 que des risques ou des incertitudes inconnus se présentent, les résultats réels peuvent différer sensiblement des attentes et des prévisions de Janssen Inc., l'une des autres compagnies du groupe 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 recherche et au développement de produits, notamment l'incertitude quant au succès clinique 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 des produits entraînant leur rappel 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 1A. 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 demandes sont accessibles en ligne aux adresses [www.sec.gov](http://www.sec.gov), [www.jnj.com](http://www.jnj.com) ou sur demande auprès de Johnson & Johnson. Ni Janssen Pharmaceutical Companies 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.

.