swissmedic

Public Summary SwissPAR du 23.09.2022

Covid-19 Vaccine Janssen® (principe actif : adénovirus humain de sérotype 26* codant pour la glycoprotéine spike du SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 22.03.2021

Médicament (vaccin) pour la prévention du COVID-19 chez l'adulte

médicament n'est plus autorisé

À propos du médicament

Le médicament (vaccin) Covid-19 Vaccine Janssen, dont le principe actif est l'adénovirus humain de sérotype 26* codant pour la glycoprotéine spike du SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S), est une suspension injectable prête à l'emploi[1].

Le vaccin est destiné à la prévention du Covid-19 causé par le virus SARS-CoV-2 (coronavirus).

Le SARS-CoV-2 est un nouveau coronavirus qui a été découvert en Chine fin 2019. Du fait de l'augmentation rapide des cas dans de nombreux pays et continents, l'OMS (Organisation mondiale de la Santé) a déclaré officiellement le 11 mars 2020 l'apparition d'une pandémie.

Jusqu'à début décembre 2021, on comptait plus d'un million de personnes en Suisse ayant souffert du Covid-19, plus de 35 000 personnes ayant dû être hospitalisées et plus de 11 000 décès des suites du Covid-19 (COVID-19 Suisse | Coronavirus | Tableau de bord (admin.ch)).

Covid-19 Vaccine Janssen a été autorisé par Swissmedic le 22 mars 2021 pour une utilisation chez l'adulte.

Action

Le vaccin Covid-19 Vaccine Janssen amène le système immunitaire (système de défense de l'organisme) à produire des anticorps et des cellules sanguines qui agissent contre le virus et protègent ainsi du Covid-19.

Pour une explication détaillée du mécanisme d'action des vaccins, nous recommandons la vidéo *Le fonctionnement d'un vaccin à vecteur* ou les vidéos de Swissmedic sur les vaccins en général.

[1] Suspension injectable : forme pharmaceutique liquide administrée à l'aide d'une seringue.

Administration

La vaccination par Covid-19 Vaccine Janssen est assurée par une personne ayant reçu une formation médicale correspondante conformément à la stratégie vaccinale actuellement en vigueur.

Covid-19 Vaccine Janssen est administré dans un muscle, généralement du haut du bras, à l'aide d'une seringue. La primovaccination par Covid-19 Vaccine Janssen consiste en l'injection d'une dose de vaccin de 0,5 ml.

Efficacité

L'efficacité de Covid-19 Vaccine Janssen chez l'adulte a été évaluée face à un placebo (médicament factice) dans le cadre de l'étude COV3001 qui comprenait plus de 40 000 participants.

Des sujets sains ou atteints de maladies chroniques stables ont reçu une dose de Covid-19 Vaccine Janssen ou de placebo.

La durée médiane[2] du suivi de la vaccination jusqu'aux analyses finales de son efficacité a été de deux mois. L'étude visait à examiner la fiabilité avec laquelle le vaccin Covid-19 Vaccine Janssen permet de prévenir le Covid-19.

Après au moins 14 jours, la probabilité de présenter une forme modérée à sévère / critique du Covid-19 en cas de contact avec le virus était 66,9 % plus faible chez les personnes vaccinées par Covid-19 Vaccine Janssen que chez celles vaccinées par un placebo (probabilité réduite à 66,1 % après un délai minimal de 28 jours).

Par ailleurs, la probabilité que les personnes vaccinées par Covid-19 Vaccine Janssen soient touchées par une forme très sévère / critique de la maladie après un délai minimal de 14 jours était 76,7 % plus faible qu'après la vaccination par un placebo (85,4 % plus faible après un délai minimal de 28 jours).

médicament n'est plus autorisé

Précautions, effets indésirables et risques

Covid-19 Vaccine Janssen ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Comme tous les vaccins, Covid-19 Vaccine Janssen peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables les plus fréquents sont des maux de tête, des nausées, des douleurs musculaires, des douleurs au point d'injection, des frissons, des douleurs articulaires, de la toux et de la fièvre.
De très rares cas d'anaphylaxie (réactions allergiques aiguës) ont été signalés après la vaccination par Covid-19 Vaccine Janssen. En conséquence, une surveillance d'au moins 15 minutes est recommandée afin de détecter d'éventuelles réactions d'hypersensibilité et anaphylactiques après la vaccination.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients ainsi que dans l'information professionnelle, qui sont actualisées s'il y a lieu. (Voir lien à la fin du présent document.)

[2] Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

Justification de la décision d'autorisation

Le médicament Covid-19 Vaccine Janssen a été le troisième vaccin contre le Covid-19 autorisé pour une durée limitée en Suisse.

Les données présentées montrent qu'une dose unique du principe actif est efficace pour prévenir les formes modérées à sévères/critiques du Covid-19 après un délai minimal de 14 jours.

En d'autres termes, sur 100 personnes qui contracteraient le Covid-19 si elles n'étaient pas vaccinées, seules 33 personnes vaccinées développeraient une forme modérée à sévère / critique de la maladie en cas de contact avec le virus. Cependant, cela ne signifie pas que la probabilité d'être touché par une forme modérée à sévère / critique du Covid-19 est d'approximativement 33 % avec la vaccination. Le risque d'infection dépend du statut vaccinal (forte protection contre l'infection en cas de contact avec le virus), mais aussi de la fréquence des cas dans la population, des mesures de précaution prises et du comportement de chacun. Ces facteurs influent sur le niveau de risque d'entrer en contact avec le virus.

Au vu des données disponibles et de la situation exceptionnelle que représente la pandémie, et lorsque tous les risques sont pris en compte et toutes les mesures de précaution respectées, les bénéfices offerts par Covid-19 Vaccine Janssen en matière de réduction des risques d'une infection par le Covid-19 sont nettement supérieurs aux risques potentiels de sécurité.

Le médicament Covid-19 Vaccine Janssen a été autorisé pour une durée limitée en Suisse (art. 9a de la loi sur les produits thérapeutiques), dans la mesure où les études cliniques n'étaient pas encore achevées au moment de l'autorisation et sachant que d'autres données pour l'évaluation finale de l'efficacité et de la sécurité sont encore soumises.

L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission en temps opportun des données des études cliniques encore en cours exigées par Swissmedic. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire.

Par ailleurs, Covid-19 Vaccine Janssen a été autorisé selon une procédure de « *Rolling Submission* ». Il s'agit d'une procédure particulière de première autorisation qui a été instaurée dans le cadre de la situation pandémique et vise à favoriser une autorisation plus rapide de médicaments nécessaires de toute urgence. Avec cette procédure, Swissmedic peut évaluer les données d'études cliniques encore en cours dès qu'elles sont disponibles.

médicament n'est plus autorisé

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : information professionnelle de Covid-19 Vaccine Janssen®

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : information destinée aux patients de Covid-19 Vaccine Janssen®

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.

médicament n'est plus autorisé