B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

JCOVDEN suspension injectable
Vaccin contre la COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinant])

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que JCOVDEN et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir JCOVDEN
3. Comment JCOVDEN est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver JCOVDEN
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que JCOVDEN et dans quels cas est-il utilisé

JCOVDEN est un vaccin utilisé pour prévenir la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2.

JCOVDEN est administré aux adultes âgés de 18 ans et plus.

Le vaccin permet au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) de produire des anticorps et des globules blancs spécialisés, qui luttent contre le virus, apportant ainsi une protection contre la COVID-19. Aucun des composants de ce vaccin ne peut provoquer la COVID-19.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir JCOVDEN

Ne faites jamais le vaccin si
- vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6).
- vous avez déjà eu un caillot de sang en même temps qu'un faible taux de plaquettes sanguines (syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie) après avoir reçu un vaccin contre la COVID-19.
- vous avez déjà eu un diagnostic de syndrome de fuite capillaire (une maladie provoquant des fuites de liquide à partir des vaisseaux sanguins de petite taille).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir JCOVDEN si :
- vous avez déjà eu une réaction allergique sévère après l'injection d'un autre vaccin
- vous vous êtes déjà évanoui(e) après avoir reçu une injection avec une aiguille,
- vous souffrez d'une infection sévère avec une forte fièvre (plus de 38 °C). Toutefois, vous pouvez vous faire vacciner si vous avez une légère fièvre ou une infection des voies respiratoires supérieures comme un rhume,

- vous avez des problèmes de saignement ou d'ecchymoses ou vous prenez un anticoagulant (pour prévenir les caillots sanguins),
- votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement (immunodéficience) ou vous prenez des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire (comme des corticoïdes à forte dose, des immunosuppresseurs ou des médicaments contre le cancer),
- vous avez des risques de caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse (TEV)).

Comme avec tout vaccin, la vaccination par JCOVDEN peut ne pas protéger complètement toutes les personnes qui le reçoivent. La durée pendant laquelle vous serez protégé(e) n'est pas connue.

Troubles sanguins
- ***Thromboembolie veineuse :*** des caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse (TEV)) ont été rarement observés suite à la vaccination par JCOVDEN.
- ***Syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie* :** une association de caillots sanguins et d'un faible taux de « plaquettes » dans le sang a été très rarement observée après la vaccination par JCOVDEN. Il s'agit de cas graves avec des caillots sanguins, dans des localisations inhabituelles telles que le cerveau, le foie; les intestins, la rate, et dans certains cas, associés à des saignements. Ces cas sont principalement survenus dans les trois premières semaines suivant la vaccination et chez des personnes âgées de moins de 60 ans. Une issue fatale a été rapportée.
- ***Thrombocytopénie immunitaire :*** de très faibles taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie immunitaire), qui peuvent être associés à des saignements, ont été très rarement rapportés, souvent dans les quatre premières semaines suivant la vaccination par JCOVDEN.

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez des symptômes qui peuvent être des signes de troubles de la coagulation : maux de tête sévères ou persistants, des convulsions (crises), une altération de l'état mental ou une vision floue, des saignements inexpliqués, des ecchymoses inexpliquées à distance du site de vaccination apparaissant quelques jours après la vaccination, des petites taches rondes à distance du site d'injection, si vous présentez un essoufflement, une douleur thoracique, une douleur au niveau des jambes, un gonflement des jambes, ou une douleur abdominale persistante. Informez-votre professionnel de santé de votre récente vaccination par JCOVDEN.

Syndrome de fuite capillaire
De très rares cas de syndrome de fuite capillaire (SFC) ont été rapportés à la suite de la vaccination par JCOVDEN. Au moins un patient atteint avait déjà eu un diagnostic de SFC. Le SFC est une maladie grave, potentiellement fatale, qui entraîne des fuites de liquide à partir des vaisseaux sanguins de petite taille (capillaires), entraînant un gonflement rapide des bras et des jambes, une prise de poids soudaine et une sensation de faiblesse (tension artérielle basse). Consultez immédiatement un médecin si vous présentez ces symptômes dans les jours qui suivent la vaccination.

Troubles neurologiques
- ***Syndrome de Guillain-Barré***
  Consultez immédiatement un médecin si vous présentez une faiblesse et une paralysie dans les extrémités pouvant progresser vers la poitrine et le visage (syndrome de Guillain-Barré, SGB). Cela a été très rarement rapporté après la vaccination par JCOVDEN.
- ***Inflammation de la moelle épinière (myélite transverse)***
  Consultez immédiatement un médecin si vous présentez une faiblesse dans les bras ou les jambes, des sensations (telles que picotement, engourdissement, douleur ou perte de la sensibilité douloureuse) ou des troubles au niveau de la vessie ou des intestins. Ceci a été très rarement rapporté après la vaccination par JCOVDEN.

Myocardite et péricardite
Il y a un risque accru de myocardite (inflammation du muscle cardiaque) et de péricardite (inflammation de la paroi située à l'extérieur du cœur) après vaccination par JCOVDEN (voir rubrique 4). Ces pathologies sont survenues plus souvent chez des hommes âgés de moins de 40 ans. Chez la plupart de ces personnes, les symptômes ont commencé dans les 14 jours suivant la

vaccination. Vous devez immédiatement consulter un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants après avoir reçu le vaccin : douleur thoracique, essoufflement, sensations d'avoir le cœur qui bat vite, de battements ou de pulsations dans la poitrine.

Risque d'évènements indésirablessévères après la dose de rappel
Le risque d'évènements indésirables sévères (tels que des troubles de la coagulation incluant le syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie, le SFC, le SGB, la myocardite et la péricardite) après une dose de rappel de JCOVDEN n'est pas connu.

Enfants et adolescents
JCOVDEN n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans. On ne dispose pas actuellement de suffisamment d'informations sur l'utilisation de JCOVDEN chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

JCOVDEN peut être injecté en même temps qu'un vaccin contre la grippe. Les injections devront être réalisées à différents sites d'injections. Vous êtes plus susceptible de présenter des symptômes de douleur autour du site d'injection, de fatigue, de maux de tête et de douleurs musculaires lorsque JCOVDEN est injecté en même temps qu'un vaccin contre la grippe.

Autres médicaments et JCOVDEN
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou vaccin.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière avant de recevoir ce vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Certains des effets indésirables de JCOVDEN, mentionnés à la rubrique 4 (Quels sont les effets indésirables éventuels ?) peuvent temporairement affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Attendez que ces effets disparaissent avant de conduire des véhicules et d'utiliser des machines.

JCOVDEN contient du sodium
Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 0,5 mL, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

JCOVDEN contient de l'éthanol
Ce médicament contient 2 mg d'alcool (éthanol) par dose de 0,5 mL. La quantité d'éthanol dans ce médicament équivaut à moins de 1 mL de bière ou de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effets notables.

3. Comment JCOVDEN est-il administré

Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous injectera le vaccin dans un muscle - habituellement dans la partie supérieure de votre bras.

Combien de vaccin allez-vous recevoir ?
Une dose unique de primo-vaccination (0,5 mL) de JCOVDEN vous sera injectée.

Une dose de rappel (deuxième dose) de JCOVDEN peut être injectée au moins 2 mois après la première dose chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Une dose unique de rappel avec le JCOVDEN peut être administrée chez les personnes éligibles âgées de 18 ans et plus qui ont reçu une vaccination complète avec deux doses d'un vaccin à ARNm ou d'un vaccin à vecteur adénoviral contre la COVID-19 (primo-vaccination). L'intervalle pour la dose de

rappel est le même que celui autorisé pour une dose de rappel du vaccin utilisé pour la primo-vaccination.

Après l'injection, votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière vous gardera sous observation pendant environ 15 minutes pour surveiller l'apparition de signes d'une réaction allergique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, JCOVDEN peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables surviennent dans les 1 à 2 jours suivant la vaccination.

Consultez immédiatement un médecin si dans les 3 semaines qui suivent la vaccination vous présentez l'un des symptômes suivants :
- des maux de tête sévères ou persistants, une vision floue, une altération de l'état mental ou des convulsions (crises)
- un essoufflement, une douleur thoracique, un gonflement des jambes, une douleur au niveau des jambes ou une douleur abdominale persistante
- des ecchymoses ou des petites taches rondes à distance du site d'injection.

Consultez **immédiatement** un médecin ou rendez-vous aux urgences si vous présentez des symptômes d'une réaction allergique sévère. Une telle réaction peut comporter une combinaison de l'un des symptômes suivants :
- sensation d'évanouissement ou de tête qui tourne
- modifications du rythme cardiaque
- essoufflement
- sifflement respiratoire
- gonflement de vos lèvres, votre visage ou votre gorge
- urticaire ou éruption cutanée
- nausées ou vomissements
- douleurs à l'estomac.

Les effets secondaires suivants peuvent se produire avec ce vaccin.

Très fréquents : peuvent toucher plus d'1 personne sur 10
- maux de tête
- nausées
- douleurs musculaires
- douleur à l'endroit où vous avez reçu l'injection
- fatigue intense

Fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10
- rougeur à l'endroit où vous avez reçu l'injection
- gonflement à l'endroit où vous avez reçu l'injection
- frissons
- fièvre

Peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100
- éruption cutanée
- douleurs articulaires
- faiblesse musculaire

- douleur aux bras ou aux jambes
- sensation de faiblesse
- sensation de malaise généralisé
- toux
- éternuement
- mal de gorge
- douleur dorsale
- tremblement
- diarrhée
- vomissements
- sensation vertigineuse

Rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000
- réactions allergiques
- urticaire
- transpiration excessive
- ganglions lymphatiques gonflés (lymphadénopathie)
- sensation inhabituelle au niveau de la peau, comme des picotements ou une sensation de fourmillement (paresthésie)
- diminution de la sensation ou de la sensibilité, surtout au niveau de la peau (hypoesthésie)
- bourdonnement persistant dans les oreilles (acouphènes)
- caillots sanguins dans les veines (thromboembolie veineuse (TEV))
- affaissement facial temporaire, généralement unilatéral (incluant la paralysie de Bell)

Très rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000
- caillots sanguins, souvent situés à des endroits inhabituels (par exemple le cerveau, le foie, les intestins, la rate) associés à un faible taux de plaquettes dans le sang
- inflammation grave des nerfs pouvant provoquer une paralysie et une difficulté à respirer (syndrome de Guillain-Barré (SGB)).

Indéterminés (ne peuvent être estimés sur la base des données disponibles)
- réactions allergiques sévères
- syndrome de fuite capillaire (maladie provoquant des fuites de liquide à partir des vaisseaux sanguins de petite taille)
- faibles taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie immunitaire) qui peuvent être associés à des saignements (voir rubrique 2 Troubles sanguins)
- inflammation de la moelle épinière (myélite transverse)
- inflammation des petits vaisseaux sanguins (vasculite des petits vaisseaux) avec une éruption cutanée ou des petites taches rouges ou violettes, plates et rondes sous la surface de la peau ou des ecchymoses
- inflammation du muscle cardiaque (myocardite) ou inflammation de la paroi située à l'extérieur du cœur (péricardite)

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous présentez des effets secondaires qui vous gênent ou ne disparaissent pas.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/ et inclure le numéro du lot si disponible.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver JCOVDEN

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière est responsable de la conservation de ce vaccin et de l'élimination correcte de tout produit non utilisé.

A conserver et transporter congelé entre -25 °C et -15 °C. La date de péremption pour une conservation entre -25 °C et -15 °C est imprimée sur le flacon et l'emballage extérieur après « EXP ».

Le vaccin est prêt à être utilisé une fois qu'il a été décongelé. Le vaccin peut être fourni congelé entre -25 °C et -15 °C ou décongelé entre 2 °C et 8 °C.

Lorsqu'il est conservé congelé entre -25 °C et -15 °C, le vaccin peut être décongelé soit entre 2 °C et 8 °C soit à température ambiante :

- Entre 2°C et 8°C : il faut environ 13 heures pour décongeler une boîte de 10 ou de 20 flacons et environ 2 heures pour décongeler un seul flacon.
- À température ambiante (maximum 25 °C) : il faut environ 4 heures pour décongeler une boîte de 10 ou de 20 flacons et environ 1 heure pour décongeler un seul flacon.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Le vaccin peut également être conservé au réfrigérateur ou transporté entre 2 °C et 8 °C pendant une seule période allant jusqu'à 11 mois, sans dépasser la date de péremption d'origine (EXP). Lors du passage à une température de conservation de 2 °C à 8 °C, la nouvelle date de péremption doit être inscrite sur l'emballage extérieur, et le vaccin doit être utilisé ou jeté à la fin de cette nouvelle date de péremption. La date de péremption d'origine doit être rayée. Le vaccin peut également être transporté entre 2 °C et 8 °C tant que les conditions de conservation appropriées (température, durée) sont appliquées.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient JCOVDEN

- La substance active est un adénovirus type 26 codant pour la glycoprotéine spike (S) du SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S)*, non inférieur à 8,92 $\log_{10}$ unités infectieuses (U. Inf.) par dose de 0,5 mL.
  * Produit sur la lignée cellulaire PER.C6 TetR et par la technologie de l'ADN recombinant.

  Ce produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).

- Les autres composants (excipients) sont:
  - Boîte de 10 flacons: 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrine (HBCD), acide citrique monohydraté, éthanol, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), polysorbate-80, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), citrate trisodique dihydraté, eau pour préparations injectables (voir la rubrique 2 JCOVDEN contient du sodium et JCOVDEN contient de l'éthanol).
  - Boîte de 20 flacons: 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrine (HBCD), acide citrique (pour l'ajustement du pH) monohydraté, éthanol, acide chlorhydrique, polysorbate-80, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables (voir la rubrique 2 JCOVDEN contient du sodium et JCOVDEN contient de l'éthanol).

Comment se présente JCOVDEN et contenu de l'emballage extérieur
Suspension injectable (injection). La suspension est incolore à légèrement jaune, limpide à très opalescente (pH 6-6,4).

Flacon multidose (en verre de type I) contenant 2,5 mL de suspension avec un bouchon en caoutchouc, un sertissage en aluminium et un capuchon en plastique bleu. Chaque flacon contient 5 doses de 0,5 mL.

JCOVDEN est disponible dans un emballage contenant 10 ou 20 flacons multidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leyde
Pays-Bas

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France
Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2024

Scanner le QR code ci-dessous (également disponible sur la boîte et sur la QR carte) pour obtenir la notice dans les différentes langues.

Ou rendez-vous sur : www.covid19vaccinejanssen.com

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site Web de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

- Comme pour tous les vaccins injectables, il est nécessaire de toujours disposer d'un traitement médical approprié et d'assurer une surveillance en cas de survenue d'une réaction anaphylactique suite à l'administration de JCOVDEN. Après la vaccination, les personnes doivent être surveillées par un professionnel de santé pendant au moins 15 minutes.
- JCOVDEN ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments dans la même seringue ni dilué.
- JCOVDEN ne doit en aucun cas être administré par injection intravasculaire, intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.
- La vaccination doit être réalisée par injection intramusculaire uniquement, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.
- Une syncope (évanouissement) peut survenir lors de toute injection, y compris de JCOVDEN. Des procédures doivent être mises en place pour éviter des blessures dues à une chute et prendre en charge les réactions de syncope.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Instructions pour l'administration et la manipulation

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

A conserver et transporter congelé entre -25 °C et -15 °C. La date de péremption pour une conservation entre -25 °C et -15 °C est imprimée sur le flacon et l'emballage extérieur après « EXP ».

Le vaccin est prêt à être utilisé une fois qu'il a été décongelé. Le vaccin peut être fourni congelé entre -25 °C et -15 °C ou décongelé entre 2 °C et 8 °C.

Lorsqu'il est conservé congelé entre -25 °C et -15 °C, le vaccin peut être décongelé soit entre 2 °C et 8 °C soit à température ambiante :

- Entre 2°C et 8°C : il faut environ 13 heures pour décongeler une boîte de 10 ou de 20 flacons et environ 2 heures pour décongeler un seul flacon.
- À température ambiante (maximum 25 °C) : il faut environ 4 heures pour décongeler une boîte de 10 ou de 20 flacons et environ 1 heure pour décongeler un seul flacon.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Le vaccin peut également être conservé au réfrigérateur ou transporté entre 2 °C et 8 °C pendant une seule période allant jusqu'à 11 mois, sans dépasser la date de péremption d'origine (EXP). Lors du passage à une température de conservation de 2 °C à 8 °C, la nouvelle date de péremption doit être inscrite sur l'emballage extérieur, et le vaccin doit être utilisé ou jeté à la fin de cette nouvelle date de péremption. La date de péremption d'origine doit être rayée. Le vaccin peut également être transporté entre 2 °C et 8 °C tant que les conditions de conservation appropriées (température, durée) sont appliquées.

Conserver les flacons dans leur emballage d'origine afin de les protéger de la lumière et indiquer la date de péremption dans les différentes conditions de conservation, le cas échéant.

JCOVDEN est une suspension incolore à légèrement jaunâtre, limpide à très opalescente (pH 6-6,4). Le vaccin doit être inspecté visuellement pour vérifier l'absence de particules et de changement de couleur avant l'administration. Le flacon doit être inspecté visuellement avant l'administration afin de

détecter la présence éventuelle de fissures ou anomalies, telles que des signes d'altération. Si tel est le cas, ne pas administrer le vaccin.

Avant d'administrer une dose de vaccin, agiter doucement le flacon en le tournant en position verticale pendant 10 secondes. Ne pas secouer. Utilisez une aiguille stérile et une seringue stérile pour extraire une dose unique de 0,5 mL du flacon multidose et administrer par injection intramusculaire uniquement dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

A partir du flacon multidose il est possible de prélever un maximum de 5 doses. Jetez tout le vaccin restant dans le flacon après l'extraction des 5 doses.

Après le premier prélèvement dans le flacon, le vaccin (flacon) peut être conservé entre 2 °C à 8 °C pendant au maximum 6 heures ou à température ambiante (maximum 25 °C) pendant une seule période allant jusqu'à 3 heures. Jetez le vaccin s'il n'est pas utilisé pendant cette période. Après le premier prélèvement dans le flacon, inscrire la date et l'heure à laquelle le flacon doit être jeté sur l'étiquette de chaque flacon.

Élimination

Tout vaccin non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur pour les déchets pharmaceutiques. En cas d'éclaboussures, il faut désinfecter à l'aide d'agents virucides actifs contre l'adénovirus.