



COVID-19 : PLACE DU VACCIN JANSSEN DANS LA STRATÉGIE SANITAIRE FRANÇAISE ET MODALITÉS PRATIQUES

Mis à jour : 16 mars 2021

Le VACCIN JANSSEN a reçu une AMM européenne le 11 mars 2021 et devient le quatrième vaccin contre la COVID-19 à être autorisé à la commercialisation en Europe. Selon le laboratoire Johnson & Johnson, les premières doses devraient être livrées dans les pays de l'Union européenne au cours de la seconde moitié du mois d'avril, à hauteur de 200 millions de doses au cours de l'année 2021.

D'un point de vue pharmacologique, le VACCIN JANSSEN est un vaccin à vecteur viral (à adénovirus), ciblant la protéine Spike du virus SARS-CoV-2. L'AMM inclut l'ensemble des personnes majeures, sans limite d'âge.

Ce VACCIN JANSSEN se distingue surtout des vaccins actuellement disponibles par un schéma vaccinal en dose unique, marqué par une bonne protection débutant 14 jours après l'injection.

Sur la base de ces données, la HAS (Haute Autorité de Santé) a recommandé dès le 13 mars 2021 :

- d'inclure le VACCIN JANSSEN dans la stratégie vaccinale française, avec une **utilisation en ambulatoire** (médecins, pharmaciens, infirmiers, sages-femmes),
- d'utiliser ce vaccin selon les termes de l'AMM, **y compris chez les personnes de plus de 65 ans et/ou ayant des comorbidités**,
- de privilégier ce vaccin dans les zones géographiques où l'épidémie est particulièrement active, du fait de son très bon niveau d'efficacité acquis en 14 jours,
- en raison de son schéma vaccinal en 1 dose, de privilégier ce vaccin chez les personnes les plus éloignées du système de santé, les personnes en situation de précarité économique et sociale et les personnes en situation de handicap ou qui peuvent difficilement se déplacer.

En pratique, le vaccin JANSSEN se présente en flacon multidoses de 5 doses, prêtes à l'emploi.

Les flacons sont conservés au congélateur, entre - 25 °C et - 15 °C. Une fois décongelé, le flacon peut être conservé au réfrigérateur pendant 3 mois.

Après la ponction de la première dose dans le flacon, la suspension doit être conservée 6 heures au maximum entre 2 et 8 °C.

Le vaccin JANSSEN est administré par voie intramusculaire, dans le muscle deltoïde.



Le 4e vaccin contre la COVID-19 bientôt disponible en pharmacie (illustration).

Une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne conditionnelle a été octroyée au vaccin COVID-19 JANSSEN suspension injectable le 11 mars 2021.

Ce vaccin est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 18 ans et plus. L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles.

Le VACCIN JANSSEN est le quatrième vaccin contre la COVID-19 autorisé dans l'Union européenne et le second vaccin à vecteur viral. Il s'agit d'un vaccin à adénovirus type 26, ciblant la protéine Spike du virus SARS-CoV-2 (Ad26.COV2-S).

Efficacité et sécurité du VACCIN JANSSEN

Les données d'efficacité du VACCIN JANSSEN sont décrites et commentées dans l'article VIDAL du 2 mars 2021.

En résumé, l'efficacité et la sécurité de ce vaccin ont été évaluées au cours d'une étude de phase 3 (ENSEMBLE, n = 43 783 personnes, âge moyen 52 ans). L'étude a été conduite aux États-Unis, en Afrique du Sud et en Amérique latine.

Les résultats montrent une bonne efficacité, de 66 % en moyenne pour prévenir les formes modérées à sévères chez des sujets jamais infectés par le SARS-CoV-2. Cette protection apparaît à partir du 14^e jour (taux de protection de l'ordre de 66,9 % après ce délai).

Selon cette même étude, la majorité des effets indésirables consistent en des réactions locales à type de douleurs au site d'injection. Les principaux effets indésirables généraux sont des maux de tête, une fatigue et des douleurs musculaires. Ils sont de courte durée (1 à 2 jours).

Modalités pratiques : présentation et conservation

Le VACCIN JANSSEN se présente en flacon multidose contenant 5 doses de 0,5 mL.

La suspension injectable est prête à l'emploi. Le flacon doit être agité pendant 10

secondes (sans secouer) avant d'utiliser la suspension. La dose est administrée par voie intramusculaire (IM) dans le muscle deltoïde.

Ce vaccin peut être conservé 2 ans entre - 25 et - 15 °C (congélation).

Une fois décongelé, les modalités de conservation du flacon de vaccin sont les suivantes :

- avant utilisation, conservation pendant 3 mois au réfrigérateur entre 2 et 8 °C et à l'abri de la lumière. Les flacons ne doivent pas être recongelés ;
- après la première utilisation du flacon (ponction de la première dose), conservation pendant :
 - 6 heures entre 2 et 8 °C,
 - 3 heures entre 8 et 25 °C.

Premier vaccin anti-COVID administré en dose unique

Le VACCIN JANSSEN se distingue des autres vaccins anti-COVID-19 par son schéma d'administration en dose unique de 0,5 mL.

Comme pour les autres vaccins, il est recommandé de garder le patient sous surveillance médicale (ou pharmaceutique) au moins 15 minutes après l'injection, afin de prendre en charge une éventuelle réaction anaphylactique.

Selon l'AMM, la protection débute environ 14 jours après l'administration.

Approvisionnement en Europe : les premières doses annoncées pour avril 2021

Selon un communiqué du laboratoire Johnson & Johnson du 11 mars 2021, la livraison des premières doses de VACCIN JANSSEN dans les pays de l'Union européenne devrait débuter à partir de la seconde moitié du mois d'avril.

Le laboratoire prévoit d'approvisionner le marché européen à hauteur de 200 millions de doses en 2021.

La HAS inclut le VACCIN JANSSEN dans la stratégie vaccinale française

Dès le 13 mars 2021, la Haute Autorité de Santé (HAS) s'est prononcée en faveur de l'utilisation du VACCIN JANSSEN dans la stratégie vaccinale française, au même titre que les autres vaccins actuellement disponibles, et dans l'indication de son AMM :

- utilisation chez les personnes de **plus de 18 ans, y compris chez les personnes âgées de plus de 65 ans et/ou ayant des comorbidités.**

Par ailleurs, les caractéristiques de ce VACCIN JANSSEN (acquisition d'une protection à partir du 14^e jour, schéma vaccinal en dose unique et efficacité sur les variants sud-africains et brésiliens), conduisent la HAS à recommander ce vaccin en utilisation ambulatoire (administration par le médecin, pharmacien, sage-femme ou infirmier), notamment pour vacciner les populations suivantes :

- dans les zones géographiques où l'épidémie est particulièrement active et où il est nécessaire d'accélérer la campagne de vaccination ;
- chez les personnes les plus éloignées du système de santé, les personnes en situation de précarité économique et sociale et les personnes en situation de handicap ou qui peuvent difficilement se déplacer ;
- dans les zones où les variants du SARS-CoV-2 circulent activement.

Limites du VACCIN JANSSEN : même interrogations que pour les

autres vaccins

Comme pour les autres vaccins contre la COVID-19, les données d'efficacité du vaccin JANSSEN sur la transmission virale restent insuffisantes, même si de premiers éléments positifs sont observés. L'ensemble des gestes barrières et des mesures de distanciation physique doit être maintenu chez les personnes vaccinées.

La HAS rappelle également les recommandations communes à l'ensemble des vaccins contre la COVID-19 :

- un intervalle de 14 jours minimum entre la vaccination contre le SARS-CoV-2 et un autre type de vaccin (grippe, méningite, etc.), afin de ne pas diminuer la réponse immunitaire induite par la vaccination ;
- la vaccination au cas par cas des femmes enceintes ou qui allaitent, à l'appréciation du médecin (seuls les médecins et les sages-femmes sont autorisés à prescrire un vaccin contre la COVID-19 chez la femme enceinte) ;
- la sérologie pré-vaccinale n'est pas recommandée, car elle ne renseigne pas sur la protection des individus contre le virus.

Pour aller plus loin

EMA recommends COVID-19 Vaccine Janssen for authorisation in the EU (EMA, 11 mars 2021)

RCP du VACCIN COVID-19 JANSSEN suspension pour injection (EMA, mars 2021)

Covid-19 : la HAS inclut le vaccin de Janssen dans la stratégie vaccinale (HAS, 12 mars 2021)

Stratégie de vaccination contre la Covid-19 - Place du vaccin Covid-19 Janssen (HAS, 12 mars 2021)

Pour aller plus loin

COVID-19 : LE VACCIN JANSSEN EST EFFICACE CONTRE LES FORMES MODÉRÉES À SÉVÈRES, Y COMPRIS EN AFRIQUE DU SUD (2 mars 2021)



L'intelligence médicale
au service du soin

© Vidal 2021