

Janssen COVID-19 Vaccine

Conservation et péremption



L'utilisation de Janssen COVID-19 Vaccine est permise en vertu d'une autorisation provisoire en application de l'article 5 de l'arrêté d'urgence (AU)* concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19. Les patients doivent être avisés de la nature de l'autorisation. L'autorisation provisoire est assortie de modalités et conditions pour garantir en tout temps la qualité, l'innocuité et l'efficacité du produit. Pour de plus amples renseignements sur l'autorisation octroyée en vertu de cette voie réglementaire, veuillez consulter l'AU émis par Santé Canada concernant l'importation, la vente et la publicité de drogues à utiliser relativement à la COVID-19.

Janssen COVID-19 Vaccine 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).

* Disponible sur le site de Santé Canada à www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/arrete-urgence-vente-importation-medicaments-publicitaires.html.

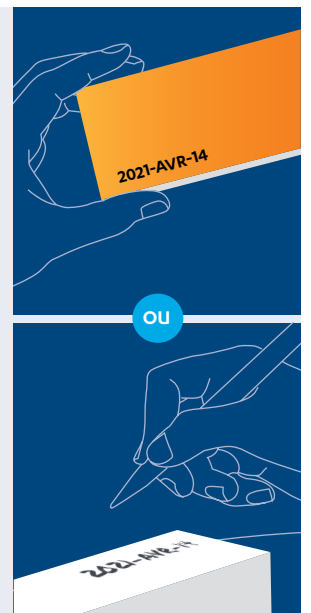
Date de péremption

Si la date de péremption du vaccin est dépassée, le vaccin ne doit pas être administré. Tout produit inutilisé et tout déchet doivent être jetés conformément aux exigences locales.

- **Boîte avec un étiquetage orange hors États-Unis** : La date de péremption se trouve imprimée sur le côté orange de la boîte qui contient dix flacons multidose. Conserver les flacons dans la boîte pour assurer le suivi de la date de péremption et pour les protéger de la lumière.
- **Boîte avec un étiquetage blanc hors États-Unis** : Il n'y a pas de date de péremption imprimée sur la boîte. Obtenez la date de péremption et consignez-la sur la boîte. À l'approche de la date de péremption, vérifiez de nouveau la date de péremption pour savoir si elle a été reportée.

La date de de péremption peut être obtenue de différentes façons :

- en scannant le code QR figurant sur la boîte ou sur le feuillet à l'intérieur de la boîte avec un appareil intelligent;
- en allant sur le site Web dédié vaxcheck.jnj;
- en composant le **1-800-565-4008** (numéro sans frais) ou **1-908-455-9922** (numéro payant – États-Unis).



Conservation au réfrigérateur

2 à 8 °C

- Conserver les flacons non ouverts entre 2 à 8 °C jusqu'à la date de péremption*
- **NE PAS CONGELER**
- Conserver les flacons dans la boîte d'origine afin de les protéger de la lumière directe du soleil et des rayons ultraviolets
- Le jour de la vaccination, les flacons peuvent être exposés à des conditions normales de lumière

* Voir les instructions ci-dessus pour savoir comment accéder aux renseignements sur la date de péremption.



Durée de conservation

FLACON NON PERFORÉ

FLACONS PERFORÉS/SERINGUES REMPLIES

Jusqu'à la date de péremption
Réfrigérateur 2 à 8 °C

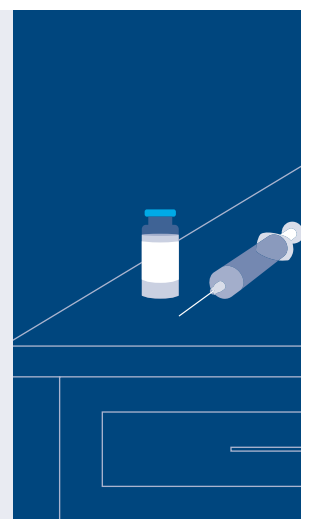
Maximum 6 heures
Réfrigérateur 2 à 8 °C

Maximum 12 heures
Température ambiante 9 à 25 °C

Maximum 3 heures
Température ambiante 9 à 25 °C

La méthode pour consigner la date et l'heure sur le flacon varie selon le type d'étiquetage. Veuillez suivre les instructions sur l'étiquette du flacon : consignez la date/heure de la mise au rebut **OU** la date de la première utilisation, selon ce qui est approprié. Jetez si le vaccin n'est pas utilisé dans le délai approprié.

NE JAMAIS congeler le vaccin



Janssen COVID-19 Vaccine

Posologie et administration



Janssen COVID-19 Vaccine est offert dans un flacon multidose, en verre de type I (contenant 5 doses de 0,5 mL), avec un bouchon en caoutchouc sans latex, un sceau en aluminium et un capuchon en plastique bleu.

Administration

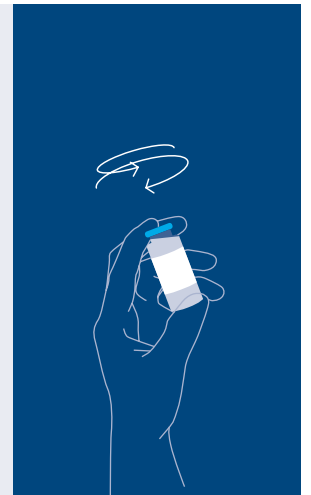
Faire tourner le flacon doucement en position verticale pendant 10 secondes.

Ne pas secouer ni diluer.

Avant l'injection :

1. inspecter le flacon pour déceler la présence de particules ou un changement de coloration; le vaccin est une suspension incolore à jaunâtre, limpide à très opalescente;
2. inspecter le flacon pour déceler la présence de fissures ou autres anomalies telles que des signes d'altération;
3. vérifier que le volume de la seringue est de 0,5 mL.

Ne pas administrer le vaccin s'il y a un changement de coloration, la présence de particules ou si le flacon présente des fissures ou des anomalies.



Posologie

- Une injection de **0.5 mL** doit être administrée par injection intramusculaire uniquement; le site d'administration privilégié est le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.
- **Jusqu'à 5 doses de 0,5 mL** peuvent être prélevées d'un flacon multidose de vaccin.

Janssen COVID-19 Vaccine doit être administré en une seule dose.

Il n'existe aucune donnée disponible sur l'utilisation de Janssen COVID-19 Vaccine pour compléter une série de vaccination de deux doses avec un autre vaccin contre la COVID-19 (soit comme première dose, soit comme deuxième dose).



Pour toute demande d'information de nature médicale, contacter le : **1-800-565-4008** (numéro sans frais) ou **1-908-455-9922** (numéro payant – États-Unis), ou visiter www.janssenmedicalinformation.ca/fr.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ

Contre-indications

Janssen COVID-19 Vaccine est contre-indiqué chez les personnes qui présentent une hypersensibilité à l'ingrédient actif ou à tout ingrédient de la formulation, y compris à tout ingrédient non médicamenteux ou composant du contenant.

Mises en garde et précautions

Thrombose et thrombopénie : Des cas de thrombose associée à une thrombopénie, et parfois accompagnée de saignements, ont été observés très rarement après la vaccination. Étant donné que la prise en charge médicale de la thrombose associée à une thrombopénie après la vaccination peut être différente de la prise en charge médicale d'autres thromboses, si les patients présentent une thrombose associée à une thrombopénie, les professionnels de la santé doivent se référer aux lignes directrices en vigueur et consulter des spécialistes en hématologie pour diagnostiquer et traiter cet événement survenu après la vaccination.

Hypersensibilité et anaphylaxie : Comme c'est le cas pour tous les vaccins, le personnel qui administre le vaccin doit être formé et un traitement médical et une supervision appropriés post-immunisation doivent être toujours disponibles immédiatement en cas de réaction anaphylactique rare après l'administration de ce vaccin. Après la vaccination, les personnes doivent être placées sous surveillance pendant au moins 15 minutes; une surveillance de 30 minutes est recommandée lorsqu'il y a une préoccupation particulière quant à une possible réaction au vaccin.

Altération de l'immunocompétence : Les personnes immunodéprimées, y compris celles qui reçoivent un traitement immunosuppresseur à forte dose pourraient présenter une réponse immunitaire réduite à Janssen COVID-19 Vaccine.

Limites de l'efficacité du vaccin : Janssen COVID-19 Vaccine pourrait ne pas protéger toutes les personnes vaccinées.

Effets indésirables

Les effets indésirables signalés dans le cadre d'un essai clinique après l'administration de Janssen COVID-19 Vaccine comprennent douleur au site d'injection, céphalée, fatigue, douleurs musculaires, nausée, fièvre, rougeur et gonflement au site d'injection, frissons et douleurs articulaires.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) approprié selon votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Femmes enceintes et allaitement

L'innocuité et l'efficacité de Janssen COVID-19 Vaccine chez les femmes enceintes n'ont pas encore été établies. On ignore si les composants de Janssen COVID-19 Vaccine ou les anticorps induits par Janssen COVID-19 Vaccine sont excrétés dans le lait maternel. Nous ne disposons d'aucune donnée permettant d'évaluer l'incidence de Janssen COVID-19 Vaccine sur la production de lait ou ses effets sur l'enfant allaité.

Les bienfaits de l'allaitement sur le plan du développement et de la santé du nourrisson doivent être pris en considération, de même que la nécessité clinique de vacciner la mère contre la COVID-19.

Pour de plus amples renseignements :

Consulter la monographie de produit à https://www.janssen.com/canada/sites/www.janssen.com/canada/files/prod_files/live/covid_19_vaccine_cpmf.pdf pour les contre-indications, les mises en garde et précautions, les effets indésirables, les interactions médicamenteuses, les instructions de posologie et d'administration et les conditions d'utilisation clinique. La monographie de produit peut être obtenue en téléphonant à Janssen Inc. au 1-800-565-4008 (numéro sans frais) ou au 1-908-455-9922 (numéro payant – États-Unis).

Référence : Monographie de produit Janssen COVID-19 Vaccine. Janssen Inc.

Janssen Inc. | 19 Green Belt Drive
Toronto, Ontario | M3C 1L9
www.janssen.com/canada/fr
© 2021 Janssen Inc. Marques de commerce
utilisées sous licence. CP-224290F

