RAPPEL DE PRODUIT - VACCINS - PUBLIÉ LE 02/05/2022

Covid-19 Vaccine Janssen, suspension injectable - Laboratoire Janssen-Cilag

Niveau de rappel : Officines, établissements de santé, circuit de distribution pharmaceutique et professionnels de santé

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a communiqué en juin 2021 sur un défaut qualité d'un lot de principe actif entrant dans la composition du vaccin Janssen fabriqué par son sous-traitant Emergent aux Etats-Unis. Cette société est un des fabricants de principes actifs pour les vaccins Covid-19 distribués à travers le monde. En février 2021, les principes actifs des vaccins Janssen et d'AstraZeneca avaient été mélangés par erreur par le sous-traitant. **Le lot de principe actif concerné par ce défaut n'était pas destiné au marché européen**. Cette source d'approvisionnement en principe actif n'a plus été utilisée depuis en Europe.

Toutefois, un lot de vaccin Janssen (lot XD955) contenant du principe actif fabriqué par Emergent - non concerné par ce défaut qualité - a été distribué en France à compter d'avril 2021.

Pour rappel, avant d'être utilisés, les vaccins font l'objet de contrôles et d'analyses approfondis pour s'assurer de leur qualité, de leur sécurité et de leur conformité. Conformément à la réglementation, **ce lot a donc fait l'objet de plusieurs analyses avant d'être utilisé dans le cadre de la campagne vaccinale, aussi bien par le fabricant que par les laboratoires de contrôle de l'ANSM. Toutes les analyses conduites ont conclu à sa bonne qualité et permis sa distribution.**

En complément, des investigations ont été menées par la FDA et l'EMA chez le fabricant suite à la découverte de ce défaut qualité. Les mesures préventives et correctives mises en place par le fabricant, avec l'appui de la FDA, ne se sont pas révélées suffisantes. Aussi, l'EMA a émis le 1er avril 2022 un certificat européen de non-conformité aux bonnes pratiques de fabrication européennes pour le laboratoire Emergent et ses produits n'ont plus le droit d'être distribués en Europe.

En raison de la perte du certificat de conformité aux bonnes pratiques de ce sous-traitant, le laboratoire Janssen-Cilag, en collaboration avec Santé publique France, rappelle toutes les doses restantes du lot XD955. Ce rappel n'est pas lié à un problème de sécurité : la qualité, la sécurité et l'efficacité des doses de vaccins concernées ne sont pas remises en cause.

Le laboratoire Janssen-Cilag en collaboration avec Santé Publique France procède, en accord avec l'ANSM et par mesure de précaution, au rappel du lot mentionné ci-dessous de la spécialité :

Covid-19 Vaccine Janssen, suspension injectable. Vaccin contre la Covid-19 (Ad26.COV2-S [recombinant]) (CIP : 3400930222232)

- Lot XD955 (péremption 02/2023)

Ce rappel fait suite à l'établissement d'un certificat de non-conformité aux bonnes pratiques de fabrication européennes auprès d'un site de production de la substance active du vaccin.
Le laboratoire Janssen-Cilag indique que la qualité, la sécurité et l'efficacité du lot objet du rappel ne sont pas remises en cause.
Seul ce lot est concerné par ce rappel de précaution.

Il est demandé aux pharmaciens d'officines de contacter, par tous les moyens dont ils disposent, les professionnels de santé à qui ils ont délivré des flacons du lot XD955 (péremption 02/2023) de vaccin Covid-19 Janssen et de les récupérer.

Pour toute question ou information complémentaire concernant ce rappel, veuillez contacter le centre d'appel dédié au vaccin accessible 24h/24 et 7j/7 sur le 00800-565-4008-8 (numéro gratuit) ou +33.1.85.16.93.27 ou par email à JGCC_emea@its.jnj.com