PUBLIÉ LE 12/03/2021 - MISE À JOUR LE 31/05/2022

Jcovden (Janssen)

Indication

Jcovden est indiqué pour l’immunisation active afin de prévenir le Covid-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Description

Covid-19 Vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant]), vecteur viral Ad26 exprimant la protéine S, non réplicatif.

Jcovden est constitué d’un autre virus (de la famille des adénovirus) qui a été modifié de façon à contenir le gène permettant de produire une protéine présente sur le SARS-CoV-2. Jcovden ne contient pas le virus lui-même et ne peut pas provoquer le Covid-19.

Principe actif

Adénovirus type 26 codant pour la glycoprotéine Spike du SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S)

Excipients

<ul style="list-style-type: disc;"> 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrine (HBCD) Acide citrique monohydraté Éthanol Acide chlorhydrique Polysorbate-80 Chlorure de sodium Hydroxyde de sodium Citrate trisodique dihydraté Eau pour préparations injectables

Laboratoire exploitant

Janssen

Doses

<ul style="list-style-type: disc;"> 1 dose, en intramusculaire Retrouvez les recommandations nationales sur le rappel vaccinal sur le site du gouvernement

Conditions de conservation

2°C à 8°C

Développement clinique

<ul style="list-style-type: disc;"> Essais cliniques : 44 000 participants, environ 67% d’efficacité sur la souche historique (Wuhan) Début de la rolling review le 01/12/2020 AMM le 11/03/2021 <ul style="list-style-type: disc;"> Assessment report En savoir plus : Site EMA   <ul style="list-style-type: disc;">

Pays qui réalise la libération des lots

Allemagne, Belgique, France

Documents de référence

<ul style="list-style-type: disc;"> Information produit (RCP) Risk management plan

Informations règlementaires et administratives

Informations de sécurité publiées par l'ANSM

Recommandations vaccinales

Information complémentaire

<ul style="list-style-type: disc;"> FAQ Site de la Commission européenne

Données épidémiologiques

Composition

<ul style="list-style-type: disc;"> Il s’agit d’un flacon multidose contenant 5 doses de 0,5 mLml. Une dose (0,5 mLml) contient : Adénovirus type 26 codant pour la glycoprotéine spike du SARS-CoV-2* (Ad26.COV2-S), non inférieur à 8,92 log10 unités infectieuses (U. Inf.).
* Produit sur la lignée cellulaire PER.C6 TetR et par la technologie de l’ADN recombinant. Le produit contient des organismes génétiquement modifiés (OGM).

RISQUES MEDICAMENTEUX - VACCINS - PUBLIÉ LE 30/04/2021

COVID-19 Vaccine Janssen : lien entre le vaccin et la survenue de thromboses en association avec une thrombocytopénie

Information destinée aux médecins généralistes, médecins réanimateurs, spécialistes en médecine interne, hématologie, médecine d’urgence, centres de vaccination contre la COVID, pharmaciens hospitaliers, pharmaciens de ville, infirmier(ère) et sages-femmes impliqués dans la campagne de vaccination.

RISQUES MEDICAMENTEUX - VACCINS - PUBLIÉ LE 23/07/2021

COVID-19 Vaccine Janssen : Contre-indication chez les personnes ayant des antécédents de syndrome de fuite capillaire et mise à jour concernant le syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie

Syndrome de fuite capillaire (SFC)

Syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie