



# EFFETS INDÉSIRABLES DU VACCIN JANSSEN

## CE QU'IL FAUT SAVOIR



**En raison du risque de réaction anaphylactique dont la manifestation la plus sévère est le choc anaphylactique, les personnes recevant le vaccin doivent être surveillées attentivement pendant au moins 15 minutes après la vaccination.**

Les professionnels de santé doivent connaître les modalités de prise en charge d'un choc anaphylactique en attendant le SMUR ou le réanimateur.

Comme après toute vaccination, la personne ayant reçu le vaccin peut ressentir des effets indésirables. Dans le cadre des essais cliniques, **plusieurs effets indésirables ont été recensés** : la majorité d'entre eux étaient d'intensité **légère à modérée** et se sont généralement résolus en quelques jours après la vaccination.

La réactogénicité était généralement d'intensité plus faible et rapportée moins fréquemment chez les adultes plus âgés ( $\geq 65$  ans) au cours des essais cliniques.

FRÉQUENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS	TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ
<p><b>Très fréquents (<math>\geq 1/10</math>)</b></p> <p>Généralement d'intensité légère à modérée et disparaissant quelques jours après la vaccination.</p>	<p>Réaction locale : douleur au site d'injection</p> <p>Réactions systémiques : - céphalées - nausées - myalgies - fatigue</p>
<p><b>Fréquents (<math>\geq 1/100</math> à <math>&lt; 1/10</math>)</b></p> <p>Intensité légère à modérée survenus quelques jours après la vaccination</p>	<p>Réaction locale : réaction au site d'injection (gonflement, érythème)</p> <p>Réactions systémiques : - toux - arthralgie - fièvre - frissons</p>
<p><b>Peu fréquents (<math>\geq 1/1\ 000</math> à <math>&lt; 1/100</math>)</b></p> <p>Survenus quelques jours après la vaccination</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tremblement</li> <li>- Éternuement</li> <li>- Douleur oropharyngée</li> <li>- Rash</li> <li>- Hyperhydrose</li> <li>- Faiblesse musculaire</li> <li>- Extrémités douloureuses</li> <li>- Dorsalgie</li> <li>- Asthénie</li> <li>- Malaise</li> <li>- Paresthésie</li> </ul>
<p><b>Réactions rares (<math>\geq 1/10\ 000</math> à <math>&lt; 1/1\ 000</math>)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypersensibilité</li> <li>- Urticaire</li> <li>- Lymphadénopathie</li> <li>- Hypoesthésie</li> <li>- Acouphènes</li> <li>- Vomissements</li> </ul>
<p><b>Très rares (<math>\leq 1/10\ 000</math>)</b></p>	<p>- Réaction systémique : thrombose en association avec une thrombocytopénie*</p> <p>*Des cas sévères et très rares de thrombose en association avec une thrombocytopénie ont été rapportés après la mise sur le marché du vaccin. Il s'agit de thromboses veineuses telles que des thromboses du sinus veineux cérébral, des thromboses veineuses splanchniques, ainsi que des thromboses artérielles.</p> <p>- Syndrome de Guillain-Barré</p>
<p><b>Fréquence indéterminée</b> (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anaphylaxie</li> <li>- Syndrome de fuite capillaire</li> </ul>