



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 et de la surveillance en population générale, plusieurs effets indésirables ont été recensés à différentes fréquences : 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 (≥ 65 ans) au cours des essais cliniques.

FRÉQUENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS	TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ
Très fréquents ($\geq 1/10$) Généralement d'intensité légère à modérée et disparaissant quelques jours après la vaccination.	Réaction locale : douleur au site d'injection
	Réactions systémiques : <ul style="list-style-type: none"> <li style="width: 50%;">- céphalées <li style="width: 50%;">- myalgies <li style="width: 50%;">- nausées <li style="width: 50%;">- fatigue
Fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) Intensité légère à modérée survenus quelques jours après la vaccination	Réaction locale : réaction au site d'injection (gonflement, érythème)
	Réactions systémiques : <ul style="list-style-type: none"> - fièvre - frissons
Peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) Survenus quelques jours après la vaccination	<ul style="list-style-type: none"> <li style="width: 33%;">- Tremblement <li style="width: 33%;">- Faiblesse musculaire <li style="width: 33%;">- Vertige <li style="width: 33%;">- Éternuement <li style="width: 33%;">- Extrémités douloureuses <li style="width: 33%;">- Diarrhée <li style="width: 33%;">- Douleur oropharyngée <li style="width: 33%;">- Dorsalgie <li style="width: 33%;">- Toux <li style="width: 33%;">- Rash <li style="width: 33%;">- Malaise <li style="width: 33%;">- Vomissements <li style="width: 33%;">- Asthénie <li style="width: 33%;">- Arthralgie
	<ul style="list-style-type: none"> <li style="width: 33%;">- Hypersensibilité <li style="width: 33%;">- Acouphènes <li style="width: 33%;">- Paresthésies <li style="width: 33%;">- Urticaire <li style="width: 33%;">- Thromboembolie veineuse <li style="width: 33%;">- Paralysie faciale <li style="width: 33%;">- Lymphadénopathie <li style="width: 33%;">- Hyperhydrose <li style="width: 33%;">- Hypoesthésie
Très rares ($\leq 1/10\ 000$)	- Réaction systémique : thrombose en association avec une thrombocytopénie*
	*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. - Syndrome de Guillain-Barré
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).	- Anaphylaxie
	<ul style="list-style-type: none"> <li style="width: 50%;">- Myélite transverse <li style="width: 50%;">- Syndrome de fuite capillaire <li style="width: 50%;">- Vasculite des petits vaisseaux <li style="width: 50%;">- Thrombocytopénie immunitaire

Comment prendre en charge les effets indésirables les plus fréquents ?

En cas de fièvre et/ou de douleurs, nous conseillons de privilégier l'utilisation du paracétamol à la dose la plus faible et le moins longtemps possible.

Paracétamol :

- > 10 kg et ≤ 33 kg : 15mg/kg/prise et 60mg/kg/jour maximum, sans dépasser 2g/jour
- > 33 kg et ≤ 50 kg : 15mg/kg/prise et 60mg/kg/jour maximum, sans dépasser 3g/jour
- > 50 kg avec facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité : 1g par prise sans dépasser 3g/jour
- > 50 kg sans facteurs de risque additionnels d'hépatotoxicité : 1g par prise sans dépasser 4g/jour

Que faire en cas de choc anaphylactique ?

Appelez le SAMU (en composant le 15) ou le service de réanimation de l'établissement de santé.

Dans l'attente des secours, la position du patient doit être adaptée à son état :

- si dyspnée prépondérante : **position demi-assise** ;
- si malaise mais conscient : **décubitus dorsal avec jambes surélevées** ;
- si trouble de conscience : **position latérale de sécurité**.

Le **traitement immédiat** doit inclure un traitement précoce avec de l'**adrénaline intramusculaire** : 0,01 mg/kg de poids avec un maximum de 0,5 mg d'adrénaline, à injecter dans le **tiers moyen de la cuisse**, au niveau de la face antérolatérale. Le patient doit être laissé dans la position adaptée à son état jusqu'à l'arrivée des secours.

Pour aller plus loin, se référer au protocole de prise en charge du choc anaphylactique dans le cadre d'une vaccination.

Prise en charge des thromboses associées à une thrombocytopénie

Les thromboses associées à une thrombocytopénie nécessitent une prise en charge médicale spécialisée. Les professionnels de santé doivent consulter les recommandations en vigueur et/ou consulter des spécialistes (par exemple : des hématologues, des spécialistes de la coagulation) pour le diagnostic et le traitement de cette pathologie.

Pour déclarer tout effet indésirable suspecté d'être en lien avec la vaccination, contactez directement le Centre régional de pharmacovigilance dont vous dépendez ou connectez-vous sur le portail de signalement : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> Privilégiez la déclaration des effets graves et/ou inattendus.



Retrouvez sur le site de l'ANSM toutes les informations relatives à la surveillance des vaccins contre la COVID-19.