



La vaccination contre la Covid-19

Le vaccin Covid-19 Ad26.COVS.S de Janssen



Préparer le clinicien à discuter des données scientifiques avec le patient pour les aider à prendre une décision.



Présentation du vaccin Ad26.COVS.S (Janssen) contre la Covid-19

➤➤ A quoi sert ce vaccin ?

Ce vaccin **réduit le nombre de cas de Covid-19 symptomatiques**. Après une dose, une personne vaccinée **réduit de 67% le risque de développer une Covid-19 symptomatique modérée ou sévère** par rapport à une personne non-vaccinée. La durée de protection de ce vaccin n'est pas encore établie.

➤➤ En quoi consiste-t-il ?

Il s'agit d'un **vaccin à vecteur viral** non répliquatif. Il ne contient pas d'adjuvant. Il **s'administre en 1 injection** intramusculaire. L'injection est accompagnée d'une consultation prévacinale.

➤➤ Qui sont les sujets cibles ?

- ◆ Le vaccin Janssen contre la Covid-19 peut être utilisé à partir de l'âge de 18 ans dans le cadre de son AMM conditionnelle et de la stratégie vaccinale française définie par la HAS, y compris chez **les personnes âgées de 65 ans et plus et/ou ayant des comorbidités^a**, du fait de son efficacité démontrée et de son profil de tolérance satisfaisant. Actuellement, il est proposé **aux personnes âgées de 55 ans et plus**.
- ◆ Compte tenu des données disponibles à ce jour, montrant son efficacité persistante sur les variants sud-africains et brésiliens, ce vaccin a un intérêt particulier dans les zones géographiques où ces souches circulent activement.

Il n'y a pas lieu de vacciner systématiquement les personnes ayant déjà développé une forme symptomatique de Covid-19.

Cependant, ces personnes doivent pouvoir être vaccinées si elles le souhaitent à l'issue d'une décision partagée avec le médecin dans un délai minimal de 3 mois et proche de 6 mois après le début des symptômes. Il ne faut pas vacciner en cas de symptômes persistants.

L'administration du vaccin pendant la grossesse n'est pas contre-indiquée. Elle peut s'envisager s'il existe un haut risque de forme grave identifié lors de la décision partagée.

Ce vaccin est contre-indiqué chez les personnes ayant des antécédents d'allergie à la substance active ou à l'un de ses excipients.

➤➤ Pourquoi tenir compte des préférences des patients ?

- ◆ La vaccination n'est pas obligatoire.
- ◆ Il existe des **avantages** et des **inconvenients** à la vaccination avec l'Ad26.COVS.S.
- ◆ Il est important que les personnes puissent **décider de se faire vacciner après avoir évalué sa balance bénéfices/risques avec un médecin**.
- ◆ L'objectif est de discuter avec la personne pour **hiérarchiser ses choix, préoccupations, contraintes, préférences**, et l'aider à décider.

Questions au patient pour identifier ses besoins et décider :

- ◆ Avez-vous des questions sur les risques et bénéfices de chacune des options ?
- ◆ Quels risques et bénéfices sont les plus importants pour vous ?
- ◆ Pensez-vous avoir fait le bon choix pour vous ?
- ◆ Qui peut vous soutenir afin de faire votre choix ?

Résultats sur le vaccin Ad26.COVID.S contre la Covid-19 (Janssen) pour les adultes âgés de plus de 18 ans (N= 39 058) observés sur une durée médiane de 2 mois (1 dose)

Bénéfices entre J14 et J27 après l'injection	Pour 10 000 adultes du groupe témoin	Pour 10 000 adultes du groupe Ad26.COVID.S
Combien d'adultes souffriront d'une Covid-19 symptomatique modérée à sévère après l'injection? ^b	179	60
Nombre d'adultes à vacciner pour éviter 1 cas de Covid-19 symptomatique modérée à sévère après l'injection		85
Combien d'adultes souffriront d'une forme sévère après l'injection ?	31	8
Nombre d'adultes à vacciner pour éviter une forme sévère après l'injection		426
Combien d'adultes seront hospitalisés pour Covid-19 après l'injection ?	15	2
Nombre d'adultes à vacciner pour éviter une hospitalisation pour Covid-19 après l'injection		724
Tolérance à J7 suivant l'injection (n=6736)		
Combien d'adultes souffriront d'au moins un effet indésirable général dans les 7 jours majoritairement de courte durée (fatigue, fièvre, maux de tête, nausées, douleurs musculaires) après l'injection ? ^c	3506	5512
Nombre d'adultes à vacciner pour observer au moins un effet indésirable général dans les 7 jours après l'injection ?		5
Combien d'adultes souffriront d'au moins un effet indésirable général sévère dans les 7 jours majoritairement de courte durée (fatigue, fièvre, maux de tête, nausées, douleurs musculaires) après l'injection ? ^d	63	182
Nombre d'adultes à vacciner pour entraîner au moins un événement indésirable sévère après l'injection ?		84
Combien d'adultes souffriront de fatigue sévère ? ^d	27	105
Nombre d'adultes à vacciner pour entraîner une fatigue sévère		129

Remarques. Le très petit nombre d'événements indésirables graves n'était pas différent entre le groupe Ad26.COVID.S (0,4%) et témoin (0,4%). Certains rares effets indésirables d'intérêt, c'est à dire considérés comme possiblement liés au vaccin semblaient plus fréquents dans le groupe Ad26.COVID.S que dans le groupe témoin (hypersensibilité (n=77 vs 65), événements thromboemboliques (n=15 vs 10), acouphènes (n=6 vs 0), convulsions (n=6 vs n=1), paralysies faciales (n=3 vs n=2) et Guillain-Barré (n=1 vs n=1)). Aucun décès lié au vaccin n'a été observé. L'Agence Européenne du médicament rapporte un sur-risque très rare de caillots sanguins de localisation inhabituelle associée à une diminution des plaquettes sanguines. Elle considère que les bénéfices cliniques du vaccin COVID-19 Janssen sont supérieurs aux risques d'effets indésirables.

Certains résultats font défaut tels que l'impact de la vaccination sur les décès, l'impact psycho-social et économique, mais cela ne signifie pas qu'ils n'existeront pas ultérieurement.

Il existe un signal pour la protection contre les formes asymptomatiques (EV=74%). Cependant, le vaccin ne permet pas de s'affranchir des gestes barrières.

a. Les facteurs de risque d'une forme sévère d'infection à Covid-19 sont un âge > 65 ans (et surtout > 70 ans), un diabète (de type 1 et de type 2), une obésité (IMC > 30 kg/m²), un cancer, une BPCO ou une insuffisance respiratoire, une insuffisance cardiaque, une hypertension artérielle compliquée, auxquels s'ajoutent désormais les personnes présentant une maladie hépatique chronique, des troubles psychiatriques, une démence, un antécédent d'accident vasculaire cérébral. Les pathologies à très haut risque de décès : comprenant les personnes atteintes de trisomie 21, transplantées d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques, insuffisants rénaux (dialysés) et les personnes présentant des affections préexistantes rares et graves.

b. L'efficacité était similaire selon l'âge (< ou > 65 ans) et la présence de comorbidités (cardiopathies sévères, HTA, diabète, asthme et obésité).

c. Les symptômes le plus souvent légers à modérés, sont apparus 1 à 2 jours après l'injection et ont disparu en moyenne en deux jours. Ils étaient moins fréquents chez les personnes âgées de plus de 60 ans.

d. Les effets indésirables sévères empêchent l'activité. Aucun cas très sévère n'est survenu (i.e.. nécessitant une admission aux urgences ou hospitalisation).

La confiance en ces résultats ?

- ◆ **Acceptable** : les résultats de cet essai randomisé de grande puissance (environ 40 000 patients d'âge médian = 51 ans) en double insu versus placebo sont basés sur une analyse évaluant des critères de jugement cliniques pertinents dont la survenue d'une Covid-19 symptomatique modérée à sévère et les hospitalisations. Cependant, les indicateurs de sécurité d'emploi (tolérance) ont été évalués sur un échantillon plus faible (n=6736). La durée de suivi (2 mois) ne permet pas d'établir la persistance de l'efficacité vaccinale à plus long terme.

- ◆ Même si l'efficacité d'une vaccination concerne aussi l'immunité collective l'efficacité sur la transmission reste à démontrer.

Références. Sadoff J et al. Safety and Efficacy of Single-Dose Ad26.COVID.S Vaccine against Covid-19. N Engl J Med. 2021. DOI: 10.1056/NEJMoa2101544
EMA <https://www.ema.europa.eu/en/news/covid-19-vaccine-janssen-ema-finds-possible-link-very-rare-cases-unusual-blood-clots-low-blood>

HAS. Stratégie de vaccination contre la Covid-19. Place du vaccin Covid-19 Janssen. Mars 2021.

