



Campagne nationale de vaccination contre la covid-19

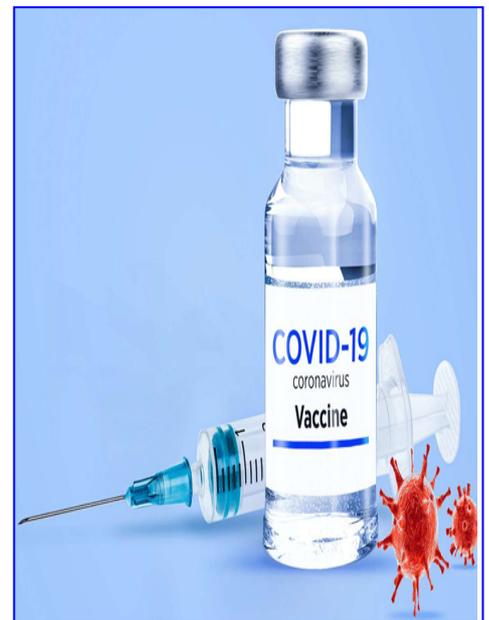
Fiche technique sur les caractéristiques des vaccins Version du 2 août 2021

➤ **Indications de la vaccination COVID-19 :**

- Prévenir les formes sévères de la maladie,
- Réduire ou prévenir les hospitalisations et les décès,
- Prévenir la maladie COVID-19,
- Réduire la transmission.

➤ **Notez bien :**

- Ne pas injecter le vaccin par voie intraveineuse, sous-cutanée ni intradermique.
- Le vaccin ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres vaccins ou médicament.
- Les personnes doivent rester sous observation par un professionnel de santé pendant au moins 15 minutes après la vaccination.



Pour être protégées, les personnes doivent recevoir une vaccination complète selon le schéma vaccinal préconisé par l'autorité sanitaire.

➤ *Recommandations générales d'utilisation*

Ces recommandations générales sont susceptibles d'évoluer en fonction des nouvelles données cliniques et des actualisations des dossiers pharmaceutiques.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Maladie fébrile aiguë (température corporelle supérieure à 37,8 °C) : reporter la vaccination jusqu'à l'apyrexie.
- En cas de réaction liée à l'anxiété, dont une réaction vasovagale (syncope), une hyperventilation ou des réactions liées au stress :
 - Mettre la personne en position assise, pour éviter toute blessure en cas d'évanouissement.
- Assurer une surveillance post vaccinale de 15 minutes.
- Personnes sous traitement anticoagulant ou qui souffrent d'un trouble de la coagulation :
 - Appliquer une pression ferme au point d'injection sans masser ni frotter pendant au moins 2 minutes,
 - Informer du risque d'hématome.

La vaccination des personnes ayant des troubles de l'hémostase ou de la coagulation particulièrement sévères doit être discutée au cas par cas.

POPULATIONS PARTICULIERES

Personnes âgées de plus de 85 ans

- Les avantages de la vaccination l'emportent sur les risques potentiels.
- La vaccination est recommandée pour les personnes âgées sans limite d'âge.

Enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans

- En attendant de nouvelles données supplémentaires, les sujets âgés de moins de 18 ans ne doivent pas être vaccinés même s'ils appartiennent à un groupe à risque.

Femmes enceintes

- Les femmes enceintes peuvent être vaccinées à partir de la 16^{ème} semaine d'aménorrhée par un vaccin à ARNm avec une pharmacovigilance active.

Femmes allaitantes

- Pas de contre-indication quel que soit le vaccin.

Personnes immunodéprimées ou sous immunosuppresseurs

- Chez les personnes immunodéprimées, les avantages de la vaccination avec le vaccin COVID-19 surpassent les risques.
- Le seul risque est que la réponse immunitaire au vaccin pourrait être diminuée chez ces personnes.

Patient atteint d'une maladie auto-immune

- En dehors des allergies connues aux composantes du vaccin, il n'y a pas de contre-indication supplémentaire connue à la vaccination anti COVID-19 pour les patients ayant une maladie auto-immune
- La vaccination anti Covid-19 devrait se faire idéalement lorsque la maladie est bien contrôlée.
- Il existe un risque théorique de poussée ou d'aggravation de la maladie systémique après vaccination contre la Covid-19. Cependant le bénéfice escompté de la vaccination anti

Covid-19 pour les patients ayant une maladie systémique l'emporte sur le risque potentiel d'induire une auto-immunité

- Une adaptation du schéma thérapeutique de certains traitements immunosuppresseurs pourrait se faire (voir recommandations de l'ACR ou American College of Rheumatology).

Patients cancéreux

- La vaccination doit se faire dans l'idéal avant le début des traitements oncologiques.
- Pour les patients déjà sous chimiothérapie, elle peut s'effectuer en évitant les périodes d'aplasie.
- Si le médecin traitant juge nécessaire de vacciner rapidement un patient à une date précise, une prescription médicale pourrait lui donner la priorité (à condition d'être inscrit sur la plateforme).
- En cas de radiothérapie ou d'hormonothérapie, aucun élément ne semble empêcher l'administration du vaccin.
- En cas d'utilisation de médicaments agissant sur les cellules B (anti-CD19, anti-CD20, CAR-T cells), l'administration du vaccin se fera soit avant le démarrage du traitement soit 3 mois après la fin de celui-ci.
- La vaccination doit se faire à distance d'un geste chirurgical en fonction de l'évolution post-opératoire.

Greffe d'organe ou de moelle osseuse

- La vaccination est indiquée après 6 mois de la greffe.

Patients allergiques

- Allergie au vaccin anti-covid concerné ou à l'un de ses composants : contre-indication absolue
- Réaction allergique sévère à un vaccin, à un médicament ou d'origine inconnue : vaccination si prescription médicale après avis spécialisé
- Antécédents de réaction allergique sévère non médicamenteuse : vaccination avec surveillance de 30 minutes.
- Allergies non sévères : vaccination avec surveillance de 15 minutes.

Infection par la COVID-19

- La vaccination des personnes présentant une infection symptomatique aiguë par le SARS-CoV-2 doit être reportée.
- Les personnes ayant eu la COVID-19 peuvent se faire vacciner 3 mois après la maladie. Une seule dose est recommandée sauf chez les personnes immunodéprimées.
- Les personnes ayant eu la COVID-19 dans les suites d'une vaccination peuvent se faire vacciner 3 mois après la maladie, une dose de vaccin indépendamment du type de vaccin précédent la COVID-19.

Personnes qui présentent des comorbidités

- La vaccination anti-COVID-19 est particulièrement importante pour les personnes ayant des problèmes de santé sous-jacents tels que l'hypertension ; le diabète ; les maladies pulmonaires, rénales, etc.
- Une priorisation des comorbidités a été implémentée dans la plateforme pour accélérer la vaccination de cette population à risque.
- Si le médecin traitant juge nécessaire de vacciner rapidement un cas particulier, une prescription médicale pourrait lui donner la priorité (à condition d'être inscrit sur la plateforme).

➤ *Caractéristiques du Vaccin Pfizer-BioNTech*

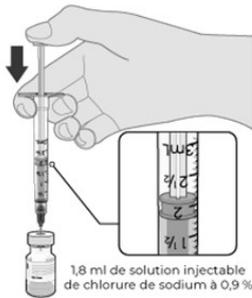


Dénomination	Pfizer-BioNTech®
Composition qualitative et quantitative	<ul style="list-style-type: none"> • Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19. L'ARN messenger (ARNm) simple brin à coiffe en 5' est produit à l'aide d'une transcription in vitro sans cellule à partir des matrices d'ADN correspondantes et codant pour la protéine Spike (S) virale du SARS-CoV-2. • Excipients : ((4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldécanoate) (ALC-0315) 2-[(polyéthylène glycol)-2000]-N,N-ditétradécyllacétamide (ALC-0159) 1,2-Distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC) Cholestérol Chlorure de potassium Phosphate monopotassique Chlorure de sodium Phosphate disodique dihydraté Saccharose Eau pour préparations injectables • Flacon : 6 doses de 0,3 ml après dilution / Diluant : NaCl 0,9% (1,8ml)
Forme pharmaceutique	<p>Dispersion à diluer pour solution injectable (stérile). Dispersion congelée de couleur blanche à blanc cassé (pH : 6,9 - 7,9).</p>
Conservation Péremption Utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Conservation au congélateur à - 80°C / pendant 6 mois • Conservation au congélateur à - 20°C / pendant 15 jours • Conservation au réfrigérateur à +2°C +8°C / 5 Jours • Recongélation non autorisée • Après dilution : A utiliser dans les 6 Heures (à T° ambiante) Les nouvelles date et heure d'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons • Éliminer tout vaccin dilué non utilisé. Si la quantité de vaccin restant dans le flacon ne permet pas d'obtenir une dose complète de 0,3 ml, jeter le flacon et la solution résiduelle. Ne pas regrouper les résidus de solution provenant de plusieurs flacons.
Posologie et mode d'administration	<ul style="list-style-type: none"> • Injection après dilution, en IM au niveau du muscle deltoïde (partie supérieure du bras, ne pas pincer la peau) • Deux doses de 0,3 ml chacune • J0 (1^{ère} dose) puis J28-J42 (2^{ème} dose)
Indications thérapeutiques	Immunsation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 16 ans et plus
Immunsation	<ul style="list-style-type: none"> • Efficacité globale : 95% • Efficacité formes graves : 90% • Efficacité sujets âgés 60-75 ans : 95% • Efficacité d'une seule dose : 52%
Effets	<ul style="list-style-type: none"> • Très fréquents :

indésirables	<ul style="list-style-type: none"> - Réaction au site d'injection : douleur, gonflement - Réactions systémiques : fatigue, céphalées, myalgies, frissons, arthralgies, fièvre* • Fréquents : <ul style="list-style-type: none"> - Réaction au site d'injection : rougeur - Réactions systémiques : nausées • Peu fréquents : <ul style="list-style-type: none"> - Lymphadénopathie, douleur aux extrémités, insomnies, malaise - Prurit au site d'injection • Rares : <ul style="list-style-type: none"> - Paralysie faciale périphérique aigue • Fréquence indéterminée : <ul style="list-style-type: none"> - Anaphylaxie, hypersensibilité <p>* Une fréquence plus élevée de la fièvre a été observée après la 2^{ème} dose.</p>
Contre indications	<ul style="list-style-type: none"> - Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients - Antécédent de réactions allergiques sévères* : <ul style="list-style-type: none"> • à un autre vaccin, à un médicament ou d'origine inconnue : la vaccination possible si prescription médicale après avis spécialisé • non médicamenteuses : vaccination autorisée avec surveillance de 30 minutes après vaccination. - Fièvre (température supérieure à 37,8°C), maladies infectieuses et non infectieuses aiguës, poussées de maladies chroniques. La vaccination doit être administrée après la guérison ou la rémission. - La grossesse < 16 Semaines d'aménorrhée - Les sujets de moins de 16 ans <p>* Effets indésirables ayant nécessité une hospitalisation, une prolongation de l'hospitalisation, une mise en jeu du pronostic vital ou ayant entraîné des séquelles.</p>
Traçabilité	<p>Doivent être clairement enregistrés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le nom du fabricant, • le nom du vaccin, • et le numéro de lot du produit administré.

➤ **Modalités de dilution du vaccin Pfizer**

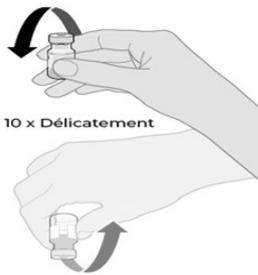
VACCIN PFIZER : DILUTION



3- Le vaccin décongelé doit être dilué dans son **flacon d'origine à l'aide de 1,8 ml de NaCl à 0,9%**, en utilisant une seringue 3 ml avec aiguille de calibre 21 G et en **respectant les règles d'asepsie**



4- Avant de retirer l'aiguille du bouchon du flacon, **équilibrer la pression du flacon en aspirant 1,8 ml d'air** dans la seringue de diluant vide



5- **Retourner délicatement la solution diluée à 10 reprises. Ne pas secouer.**
Le vaccin dilué doit avoir l'aspect d'une dispersion de couleur blanc cassé, exempte de particules visibles.
Éliminer le vaccin dilué si la présence de particules ou une coloration anormale sont observées.

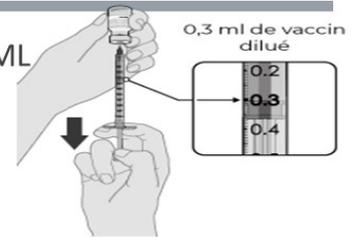


6- **La date et l'heure de l'expiration de la solution diluée doivent être inscrites sur les flacons dilués.**
Utiliser dans les 6 heures après dilution
Ne pas congeler ni secouer la solution diluée..

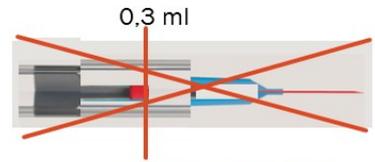
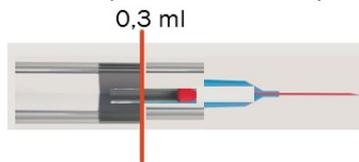
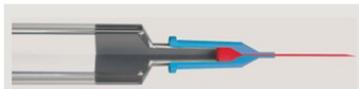
7- Evacuer la seringue dans le sac jaune et l'aiguille et flacon en verre dans le collecteur à objets piquants

Ne pas utiliser le flacon de vaccin reconstitué depuis plus de 6 h

VACCIN PFIZER : PRÉPARATION DES DOSES INDIVIDUELLES DE 0,3 ML



- Après dilution, le flacon contient 2,25 ml, ce qui correspond à 6 doses de 0,3 ml.
- Prélever la dose requise de 0,3 ml de vaccin dilué à l'aide d'une seringue 1 ml et d'une aiguille stériles
- Les seringues à utiliser pour le **vaccin Pfizer** sont des **seringues à espace mort faible (EMF)**, la limite de remplissage des 0,3 ml correspond au niveau du piston



- Déposer la seringue préparée sur un plateau, loin des rayons solaires directs et la forte lumière
- **Il est préférable de ne faire la dilution qu'après s'être assuré que six personnes sont présentes pour la vaccination**



➤ Caractéristiques du Vaccin AstraZeneca

Dénomination	Vaccin AZD1222 AstraZeneca / University of Oxford
Composition qualitative	<ul style="list-style-type: none"> Vaccin à vecteur viral vivant non réplicatif (adénovirus simien). Excipients : L-Histidine, L-Histidine hydrochloride monohydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Polysorbate 80, Ethanol, Sucrose, Sodium chloride, Disodium edetate dihydrate, Eau pour préparations injectables.
Forme pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> Solution pour injection. Solution incolore à légèrement brune limpide à légèrement opaque, exempte de particules. Flacon : 10 doses de 0,5 ml la dose.
Conservation Péremption Utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur entre +2°C et +8°C pendant 6 mois. Après 1^{ère} ouverture : peut être conservé à l'abri de la lumière à T° < +30 °C durant 6 heures et au réfrigérateur (2°C - 8°C) durant 48 heures. Ne pas congeler.
Posologie et mode d'administration	<ul style="list-style-type: none"> En IM au niveau du muscle deltoïde (partie supérieure du bras, ne pas pincer la peau) Deux doses de 0,5 ml chacune J0 (1^{ère} dose) puis J28-J42 (2^{ème} dose) * Ne pas secouer le flacon.
Indications thérapeutiques	Immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV2 chez les personnes de plus de 40 ans
Immunisation	<ul style="list-style-type: none"> Efficacité globale : 70% Efficacité contre les formes graves : 100%
Effets indésirables	<p>Très fréquents (≥ 10%) :</p> <ul style="list-style-type: none"> Réaction au site d'injection : sensibilité, douleur, chaleur, prurit, ecchymoses Réactions systémiques : céphalées, nausées, myalgie, arthralgie, fatigue, malaise, état fébrile, frissons <p>Fréquents :</p> <ul style="list-style-type: none"> Réaction au site d'injection : induration, érythème, gonflement Réaction systémique : vomissements, diarrhées, fièvre ≥ 38°C, thrombocytopénie <p>Peu fréquents : Lymphadénopathie, hématome au site d'injection, perte d'appétit, vertiges, somnolence, hyperhidrose, prurit, éruption cutanée</p> <p>Très rares : Thromboses en association avec une thrombocytopénie*</p> <p>* Des cas sévères et très rares de thromboses associées ou non avec une thrombocytopénie apparaissant entre 4 et 16j après la vaccination ont été rapportés surtout chez la femme jeune après la mise sur le marché du vaccin. Il s'agissait de thromboses veineuses telles que des thromboses du sinus veineux cérébral, des thromboses veineuses splanchniques, ainsi que des thromboses artérielles.</p> <p>Conduite à tenir : Il faut consulter le médecin dès l'apparition de l'un de ces signes dans les délais sus-cités : Essoufflement, douleur à la poitrine, gonflement de la jambe, douleur persistante au ventre, maux de tête sévères, vision trouble, minuscules taches de sang sous la peau au-delà du site de l'injection.</p>
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"> Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients du vaccin. Traitement en cours à l'héparine (héparine non fractionnée ou à bas poids moléculaire). Antécédent de thrombose veineuse et/ou artérielle majeure accompagnée d'une thrombocytopénie après l'administration de vaccin d'AstraZeneca contre la COVID-19. Antécédent de thrombose des sinus veineux cérébraux (TSVC) avec thrombocytopénie ou une thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH).
Traçabilité	<p>Doivent être clairement enregistrés :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le nom du fabricant, le nom du vaccin et le numéro de lot du produit administré.

* Bien que le RCP autorise un délai de 4 à 12 semaines pour la seconde dose, un délai de 4 semaines est préconisé vu la situation épidémiologique actuelle.

➤ **Caractéristiques du Vaccin CoronaVac**

Dénomination	CoronaVac / laboratoire Sinovac Life Sciences Co. LTD
Composition qualitative et quantitative	<ul style="list-style-type: none"> Substance active : antigène su SARS-CoV-2 inactivé. Excipients : Aluminium hydroxyde, Chlorure de sodium, Hydroxyde de sodium, Tampon phosphate solution, Eau pour préparations injectables qs 0.5ml
Forme pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> Suspension injectable Suspension aqueuse opalescente qui peut se stratifier sous l'effet des précipitations et être dispersée par agitation. Aucun grumeau ne doit être trouvé en secouant Flacon mono dose à 0.5 ml la dose
Conservation Péréemption Utilisation	<ul style="list-style-type: none"> Conservation entre +2°C et +8°C pendant 6 mois Ne pas congeler. Le vaccin doit être soigneusement agité avant utilisation. <u>Ne pas utiliser au cas où des anomalies sont observées</u> : précipités persistant après agitation, corps étrangers, étiquette illisible, expiration de la date de péréemption et fissures dans la seringue, etc.
Posologie et mode d'administration	<ul style="list-style-type: none"> En IM au niveau du muscle deltoïde (partie supérieure du bras, ne pas pincer la peau) Deux doses de 0,5 ml chacune J0 (1^{ère} dose) puis J21– J28 (2^{ème} dose)
Indications thérapeutiques	Immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2 chez les personnes de plus de 18 ans
Immunisation	<ul style="list-style-type: none"> Efficacité globale : 50,4 à 83,5% Efficacité sur les formes graves : 100%
Effets indésirables	<p>Très fréquents (≥10%) :</p> <ul style="list-style-type: none"> Réactions au site d'injection : douleur Réactions systémiques : maux de tête, fatigue <p>Fréquents:</p> <ul style="list-style-type: none"> Réactions au site d'injection : gonflement, prurit, érythème, induration Réactions systémiques : fatigue, myalgie, arthralgie, toux, frissons, prurit, nausée, diarrhée, perte d'appétit, douleur abdominale, rhinorrhée, mal de gorge, congestion nasale <p>Peu fréquents:</p> <ul style="list-style-type: none"> Réactions au site d'injection : brûlure, hypoesthésie Réactions systémiques : vomissements, hypersensibilité, fièvre, tremblements, éruptions cutanées érythémateuses, œdème, étourdissement, somnolence <p>Rares : Bouffées de chaleur, œdème des paupières, congestion conjonctivale, épistaxis, hyposmie, spasmes musculaires, hoquet, distension abdominale, constipation, tension artérielle élevée</p>
Contre indications	<ul style="list-style-type: none"> Hypersensibilité à l'un des composants du vaccin Coronavac Fièvre (température supérieure à 37,8°C), maladies infectieuses et non infectieuses aiguës, poussées de maladies chroniques. La vaccination doit être administrée après la guérison ou la rémission.
Traçabilité	<p>Doivent être clairement enregistrés :</p> <ul style="list-style-type: none"> le nom du fabricant, le nom du vaccin et le numéro de lot du produit administré.

➤ *Caractéristiques du Vaccin Sputnik V*



<i>Dénomination</i>	<i>Sputnik V Gamaleya Research Institute</i>
Composition qualitative et quantitative	<ul style="list-style-type: none"> • Vaccin à deux types de vecteurs (adénovirus humains : rAd 26 et rAd 5) • Pour une dose Ampoule I : serotype 26 recombinant adenovirus particles containing SARS-CoV-2 protein S gene $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ particles, Excipients : tris-(hydroxyméthyl)-aminométhane, sodium chloride, sucrose, polysorbate 80, magnesium chloride hexahydrate, EDTA disodium salt dihydrate, ethanol 95%, EPPI qs 0.5 ml • Pour une dose Ampoule II : serotype 5 recombinant adenovirus particles containing SARS-CoV-2 protein S gene $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ particles, Excipients : tris-(hydroxyméthyl)-aminométhane, sodium chloride, sucrose, polysorbate 80, magnesium chloride hexahydrate, EDTA disodium salt dihydrate, ethanol 95%, EPPI qs 0.5 ml
Forme pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> • Solution congelée : masse dense solidifiée de couleur blanchâtre • Après décongélation : solution homogène, incolore ou de teinte jaunâtre, légèrement opalescente
Conservation Péremption Utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Conservation au congélateur à - 20°C / pendant 6 mois • Décongélation en 10-15 minutes voire 30 mn à température ambiante (ne pas rouler l'ampoule entre les mains, ne pas l'agiter) • Décongelé : A utiliser dans les 2 heures • Recongélation non autorisée
Posologie et mode d'administration	<ul style="list-style-type: none"> • IM au niveau deltoïde (ne pas pincer la peau) • Deux doses de 0,5ml chacune • J0 (Ampoule I) puis J28-J42 (Ampoule II)
Indications thérapeutiques	<p style="text-align: center;">Immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de plus 18 ans</p>
Immunisation	<ul style="list-style-type: none"> • Efficacité globale : 92% • Efficacité formes graves : 100% • Efficacité sujets âgés >60 ans : 92%
Effets indésirables	<ul style="list-style-type: none"> • Fréquents et légers à type de : <ul style="list-style-type: none"> - Réaction au site d'injection : douleur, gonflement - Réactions systémiques : céphalées, nausées, myalgie, arthralgie, fatigue, malaise, fièvre, frissons, symptômes pseudo-grippaux • Peu fréquents : lymphadénopathie, vertiges, céphalées et malaise, nausées, vomissements • Rares : réactions d'hypersensibilité, trouble du rythme cardiaque, hypertension artérielle

<p>Contre indications</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hypersensibilité à l'un des composants du vaccin Sputnik ou à un vaccin contenant des composants similaires - Antécédent de réactions allergiques sévères* : <ul style="list-style-type: none"> • à un autre vaccin, à un médicament ou d'origine inconnue : la vaccination possible si prescription médicale après avis spécialisé • non médicamenteuses : vaccination autorisée avec surveillance de 30 minutes après vaccination. - Fièvre (température supérieure à 37,8°C), maladies infectieuses et non infectieuses aiguës, poussées de maladies chroniques. La vaccination doit être administrée après la guérison ou la rémission. - La grossesse - Les sujets de moins de 18 ans <p>Contre-indications pour le composant II - complications post-vaccinales sévères (choc anaphylactique, réactions allergiques généralisées sévères, troubles convulsifs, température supérieure à 40 ° C, etc.) après l'administration du vaccin Composant I.</p> <p>* Effets indésirables ayant nécessité une hospitalisation, une prolongation de l'hospitalisation, une mise en jeu du pronostic vital ou ayant entraîné des séquelles.</p>
<p>Traçabilité</p>	<p>Doivent être clairement enregistrés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le nom du fabricant, • le nom du vaccin, • le flacon/ampoule I ou II, • et le numéro de lot du produit administré.

***Les personnes ayant eu la Covid-19 ne sont pas éligibles
à la vaccination avec le Sputnik V***

➤ **Caractéristiques du Vaccin Sinopharm**

Dénomination	Sinopharm / laboratoire Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.
Composition qualitative et quantitative	<ul style="list-style-type: none"> • Substance active : antigène du SARS-CoV-2 inactivé. • Excipients : Aluminium hydroxyde, phosphate disodique dodecahydrate, sodium dihydrogène phosphate.
Forme pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> • Suspension injectable. • Suspension semi-transparente, légèrement de couleur blanche (précipitations, à disperser en secouant). • Flacon de 2 doses à 0.5 ml la dose.
Conservation Péremption Utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Conservation entre +2°C et +8°C pendant 12 mois, à l'abri de la lumière. • Après 1^{ère} ouverture : peut être conservé au réfrigérateur (2°C - 8°C) durant 6 heures. • Ne pas congeler.
Posologie et mode d'administration	<ul style="list-style-type: none"> • En IM au niveau du muscle deltoïde (partie supérieure du bras, ne pas pincer la peau) • Deux doses de 0,5 ml chacune. • J0 (1^{ère} dose) puis J21 – J28 (2^{ème} dose)
Indications thérapeutiques	Immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 18 ans et plus.
Immunisation	<ul style="list-style-type: none"> • Efficacité globale : 78 % • Efficacité formes graves (hospitalisations) : 78 % • Efficacité sujets âgés >60 ans : données limitées
Effets indésirables	<p>Très fréquents (≥ 10%) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réaction au site d'injection : douleur. • Réaction systémique : maux de tête. <p>Fréquents :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réactions au site d'injection : douleur, gonflement, érythème. • Réactions systémiques : fièvre, diarrhée, nausée, myalgie, arthralgie, céphalées, toux, dyspnée, prurit, fatigue. <p>Peu fréquents :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réaction au site d'injection : érythème, gonflement, induration, prurit. • Réactions systémiques : rhinorrhée, hypersensibilité, palpitations, lymphadénopathie, syndrome grippal, douleur abdominale. <p>Rares :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Constipation, dysphagie, anorexie, vomissements, vertige, douleur oropharyngée, rhinorrhée, épistaxis, perte du goût, distension abdominale, réaction d'hypersensibilité.
Contre indications	<ul style="list-style-type: none"> • Hypersensibilité à l'un des composants du vaccin Sinopharm. • Fièvre (température supérieure à 37,8°C), maladies infectieuses et non infectieuses aiguës, poussées de maladies chroniques. La vaccination doit être administrée après la guérison ou la rémission.
Traçabilité	<p>Doivent être clairement enregistrés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le nom du fabricant, • le nom du vaccin, • le numéro de lot du produit administré.

➤ **Caractéristiques du Vaccin Janssen**

Dénomination	Vaccin Janssen / Laboratoire Janssen–Cilag International NV
Composition qualitative	<ul style="list-style-type: none"> • Vaccin à vecteur viral non répliquatif (adénovirus ad26). • Excipients : chlorure de sodium, acide citrique monohydraté, citrate trisodique, polysorbate 80, 2-hydroxypropyl-β-cyclodextrine (HBCD), éthanol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparation injectable.
Forme pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> • Solution pour injection. • Solution incolore à légèrement jaune et claire à très opalescente, exempte de particules. Si présence de particules ou si décoloration, ne pas utiliser le flacon. • Flacon : 5 doses de 0,5 ml la dose.
Conservation Péremption Utilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Conservation au congélateur à -25 à -15 °C, pendant 1 an. • Sorti du congélateur, conservation au réfrigérateur entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière, une seule fois pendant 3 mois, sans dépasser la date de péremption. • Recongélation non autorisée • Après ouverture et après la première ponction, le flacon peut être conservé entre +2°C et +8°C pendant au maximum 6 H.
Posologie et mode d'administration	<ul style="list-style-type: none"> • En IM au niveau du muscle deltoïde (partie supérieure du bras, ne pas pincer la peau) • 1 dose de 0,5 ml • Retourner délicatement le flacon, avant utilisation, en position verticale pendant 10 secondes, ne pas secouer.
Indications thérapeutiques	<p>Immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV2 chez les personnes de 40 ans et plus</p> <p>Son utilisation peut être envisagée entre 18 et 40 ans en cas de forte circulation du virus et tant que le rapport Bénéfice/Risque est jugé encore favorable par le Comité de veille scientifique et suivi des vaccins de la COVID-19.</p>
Immunisation	<ul style="list-style-type: none"> • Efficacité globale : 66,9 % • Efficacité contre les formes graves : 85,4 %
Effets indésirables	<p>Très fréquents</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réaction au site d'injection : douleur • Réactions systémiques : céphalée, fatigue, myalgie, nausées <p>Fréquents</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réaction au site d'injection : érythème, gonflement • Réactions systémiques : toux, arthralgie, fièvre, frissons <p>Peu fréquents : Tremblement, éternuement, douleur oropharyngée, rash, hyperhydrose, faiblesse musculaire, extrémités douloureuses, dorsalgie, asthénie, malaise</p> <p>Rares : Hypersensibilité, urticaire.</p> <p>Très rares : Thrombose associée à une thrombocytopénie*</p> <p>Fréquence indéterminée : Anaphylaxie, syndrome de fuite capillaire (SFC) **.</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'agissait de thromboses veineuses telles que des thromboses des sinus veineux cérébraux, des thromboses veineuses splanchniques, ainsi que des thromboses artérielles.</p> <p>** Le SFC est une maladie rare caractérisée par des épisodes aigus d'œdème affectant principalement les membres, une hypotension, une hémococoncentration et une hypoalbuminémie.</p>
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"> • Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients susmentionnés. • Personnes ayant déjà présenté des épisodes de syndrome de fuite capillaire (SFC).

Traçabilité

Doivent être clairement enregistrés :

- Le nom du fabricant, le nom du vaccin et le numéro de lot du produit administré.