



Informations relatives à la vaccination contre le COVID-19

Expéditeur : OFSP

Destinataires : sociétés des médecins, sociétés de discipline médicale, associations des infirmiers et infirmières, dentistes, PharmaSuisse, associations des assureurs-maladie Date d'expédition: 28.9.2021

Le présent courrier vise à vous informer sur les thèmes suivants :

- Recommandation de vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen®
- Adaptation des recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm contre le COVID-19
- Adaptation des supports d'information destinés aux professionnels et à la population
- Soutien du vaccin Janssen dans OneDoc et Soignez-moi
- Mise en œuvre logistique : directives et application dans les cantons

1. Recommandation de vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen® et adaptation des recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm

Les principaux objectifs de la stratégie vaccinale contre le COVID-19 fixée par la Commission fédérale pour les vaccinations s'appliquent également à la recommandation de vaccination avec COVID-19 Vaccine Janssen® (annexe 1) : la priorité est d'éviter les formes graves de COVID-19, les hospitalisations et la surcharge du système de santé. Le dernier objectif de la vaccination consiste à limiter les conséquences négatives de la pandémie de COVID-19 sur les plans sanitaire, psychique et social.

Les vaccins à ARNm autorisés et recommandés en Suisse jusqu'ici sont très efficaces et sans danger. Le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® offre également une bonne protection contre les formes graves de l'infection, donc contre les hospitalisations ; cette protection est toutefois moins élevée que celle des vaccins à ARNm (voir chap. 1.1, annexe 1). Il permet également d'empêcher les infections légères et asymptomatiques.

D'après ces données, la stratégie vaccinale menée par la Suisse contre le COVID-19 continue de s'appuyer sur les vaccins à ARNm. La recommandation consiste à vacciner le plus de groupes cibles possible avec ces vaccins. La recommandation du vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® s'ajoute à celle des vaccins à ARNm et complète ainsi l'arsenal vaccinal contre cette maladie.

Sur la base des propriétés de ce vaccin et de l'autorisation de Swissmedic, l'OFSP et la CFV recommandent l'utilisation du vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® chez les personnes suivantes :

- les personnes dès 18 ans qui ne peuvent pas se faire vacciner avec un vaccin à ARNm pour des raisons médicales (contre-indications médicales) ;
- les personnes dès 18 ans qui refusent les vaccins à ARNm.

Pour l'immunisation de base, une dose unique de vaccin est recommandée.

La contre-indication relative à l'administration de vaccins à ARNm a été adaptée en collaboration avec la Société suisse d'allergologie et d'immunologie SSAI. Conformément à l'adaptation de la recommandation concernée (annexe 2), sont considérées comme des contre-indications à l'administration de vaccins à ARNm confirmées par un spécialiste (voir chap. 2.3.1) :



- une anaphylaxie ou une réaction systémique allergique à des composants de Comirnaty® ou de Spikevax® ;
- une sensibilisation connue ou probable de type immédiat au polyéthylène glycol (PEG, macrogol) ou à la trométhamine (trométamol, TRIS) ;
- une anaphylaxie après la première dose de vaccin.

Le nouveau chapitre 9.5 des recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm décrit la procédure à suivre pour les personnes qui, après l'administration de la première dose du vaccin, ont eu une réaction anaphylactique (voir chap. 9.5.1) ou une forte réaction systémique d'origine non allergique (myocardite / péricardite ; voir chap. 9.5.2) confirmée par un spécialiste.

Le groupe que forment ces personnes avec une anamnèse de « contre-indication médicale suspectée ou confirmée », qui ne pouvait se faire vacciner en tout ou partie en Suisse contre le COVID-19, est relativement restreint. Le pays compte environ 100 personnes disposant d'une contre-indication médicale attestée. Il est recommandé qu'un spécialiste en allergologie et immunologie clinique examine en amont ces personnes avant d'administrer éventuellement un autre vaccin à ARNm ou le vaccin à vecteur adénoviral COVID-19 Vaccine Janssen®. Cet examen permet, dans la plupart des cas, d'exclure une contre-indication qui serait motivée par une supposée intolérance.

La vaccination avec un vaccin à ARNm reste recommandée aux personnes immunodéficientes. Il est possible que l'efficacité du vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® soit réduite chez ces personnes. Ce vaccin ne doit donc être envisagé que si le rapport bénéfice/risques individuel (efficacité, tolérance) reste favorable par rapport à une vaccination avec un vaccin à ARNm.

L'administration du vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® n'est pas non plus recommandée aux femmes enceintes. Le manque de données disponibles actuellement à ce sujet conduit à recommander le recours aux vaccins à ARNm exclusivement auprès de cette population.

Depuis que l'autorisation a été délivrée, très peu de cas de thrombose associée à une thrombocytopenie (syndrome de thrombose-thrombocytopenie ; TTS) sont survenus dans les 3 semaines suivant la vaccination avec le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen®. Cette réaction concernait surtout des femmes de moins de 60 ans. Il s'agissait de thromboses veineuses et artérielles se formant dans des zones inhabituelles (p. ex. la thrombose des sinus veineux cérébraux), associées parallèlement à une thrombocytopenie. Il est donc important que le personnel médical soit informé des signes et symptômes d'une thromboembolie et/ou thrombocytopenie, et que les premiers symptômes¹ soient bien expliqués aux personnes vaccinées pour que leur apparition déclenche aussitôt une consultation médicale.

2. Adaptations et informations complémentaires sur les supports d'information

2.1. Pour les professionnels

Des supports d'information sur la vaccination avec le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen®, destinés aux professionnels et semblables à ceux existants pour les vaccins à ARNm, sont en cours d'édition. Il s'agit de : brochures, listes de vérification, fiches descriptives et FAQ.

Ils seront mis à disposition d'ici le 5.10.2021 sur le [site Internet destiné aux professionnels](#).

¹ Voici la liste des premiers symptômes possibles : maux de tête intenses ou prolongés, vision trouble, confusion, convulsions, essoufflement, douleurs thoraciques, gonflement des jambes, douleurs dans les jambes, douleurs abdominales persistantes ou saignements cutanés inhabituels et/ou pétéchies



2.2. Pour la population

Des supports d'information sur la vaccination avec le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen®, destinés à la population et semblables à ceux existants, sont en cours d'édition. Il s'agit de : fiche d'information en vue du consentement, dépliant « Informations générales sur la vaccination », texte pour le site Internet et FAQ.

Ils seront mis à disposition d'ici le 5.10.2021 sur le [site Internet destiné à la population](#) sur le [site Internet de la campagne](#).

3. Adaptation des outils informatiques en appui du vaccin COVID-19 Vaccine Janssen®

La **version V1.17.2** prévue pour le 30.9.2021 permettra aux plateformes Soignez-moi et OneDoc de soutenir l'administration du vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® :

OneDoc

- Ce nouveau vaccin sera mis à la disposition de tous les centres de vaccination sur la plateforme OneDoc pour que les cantons puissent honorer les demandes de rendez-vous de vaccination avec ce vaccin.
- Le vaccin de Janssen s'administre en une seule dose. Le système établit donc un certificat COVID 1/1. **La validité de ce certificat débute 22 jours après l'injection, et sa durée est la même que celle des vaccins à ARNm.**

Soignez-moi

Les cantons ont la possibilité d'activer la prise de rendez-vous pour un vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® sur la plateforme Soignez-moi. Voici la procédure à suivre :

- Le questionnaire intègre une nouvelle question suivie d'une case à cocher : « *Après consultation d'un spécialiste en allergologie/immunologie, je ne peux pas me faire vacciner avec un vaccin à ARNm, pour des raisons médicales (p. ex. allergie ou réaction anaphylactique après un vaccin à ARNm) ou je préfère le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® pour d'autres raisons.* »
- Le fait de cocher la case déclenche l'affichage du texte suivant : « *Si vous êtes enceinte ou présentez une déficience immunitaire provoquée par des médicaments ou une maladie, la vaccination par le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® vous est déconseillée. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) et la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) recommandent à ces personnes de se faire vacciner avec un vaccin à ARNm. Veuillez garder à l'esprit que les quantités disponibles de vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® sont limitées. Il est possible qu'un certain délai soit nécessaire pour obtenir un rendez-vous.* »
- Un lien inséré sur la page renvoie les visiteurs à la recommandation de vaccination de l'OFSP et de la CFV.
- Le texte et le lien affichés peuvent, le cas échéant, être modifiés par les cantons et remplacés par des documents qui leur sont propres.
- Les cantons ont également la possibilité de rendre des vaccins COVID-19 Vaccine Janssen® disponibles en fonction de groupes qu'ils ont définis comme prioritaires au moment d'attribuer des rendez-vous, comme cela s'est fait plus généralement pour les vaccins au début de la campagne de vaccination.

4. Préparation logistique et mise en œuvre dans les cantons

4.1. Préparation logistique

Consignes

Vous trouverez dans l'annexe 3 les directives concernant les informations logistiques relatives au



vaccin de Johnson & Johnson pour vous aider le mieux possible dans la mise en œuvre de cette vaccination. Le vaccin est fourni dans des emballages de 20 flacons, contenant chacun 5 doses de 0,5 ml. Les informations sur la présentation suivront dès qu'elles seront connues. Les consignes de manipulation de vaccin à vecteur sont fondamentalement les mêmes que pour les vaccins à ARNm déjà disponibles (observer le temps de décongélation, protéger de la lumière, incliner les flacons et non les secouer, manipuler avec précaution, etc.). Une fois décongelé, le vaccin est prêt à l'emploi (pas de préparation requise). Les flacons non ouverts peuvent être conservés deux ans entre -25 et -15 °C.

Décongelé au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C, le vaccin se conserve pendant une période unique de 3 mois maximum ; il peut aussi être transporté, pour autant que les conditions de stockage requises (température, durée) soient respectées. La durée de stockage à température ambiante (9 °-25 °C) ne doit pas dépasser 12 heures si le flacon n'est pas ouvert.

Une fois la première dose prélevée dans le flacon, il est possible de conserver le vaccin jusqu'à 6 heures au réfrigérateur entre 2 et 8 °C et jusqu'à 3 heures à température ambiante (maximum 25 °C). Comme pour les vaccins à ARNm, ce vaccin ne doit être transporté une fois décongelé qu'à certaines conditions et jamais à température ambiante.

Les kits de vaccination mis à disposition par la Confédération peuvent également être utilisés pour le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen®.

4.2. Mise en œuvre dans les cantons

La mise en œuvre de la stratégie vaccinale incombe aux cantons, qui s'assurent que les personnes volontaires sont bien vaccinées conformément aux recommandations. Concernant le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen®, il incombe donc aux cantons de s'assurer que les personnes dès 18 ans qui ne peuvent pas se faire vacciner avec un vaccin à ARNm pour des raisons médicales puissent obtenir le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® en accord avec leur allergologue. Les cantons doivent aussi garantir l'accès à ce vaccin aux personnes qui ne souhaitent pas se faire vacciner avec un vaccin à ARNm. Les recommandations vaccinales ne prévoient pas de règles de priorité qui seraient accordées à certains groupes pour l'accès au vaccin COVID-19 Vaccine Janssen®. Une fois l'accès au vaccin garanti aux personnes présentant des contre-indications médicales dans le canton, la mise en œuvre peut se poursuivre selon le principe du « premier arrivé, premier servi ». Il incombe aux cantons de s'assurer que toutes les personnes qui le souhaitent se voient offrir la possibilité de se faire vacciner avec le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® et que la population du canton soit informée en conséquence.

Des négociations sont actuellement en cours en vue d'acquérir rapidement le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen®. La recommandation vaccinale à l'annexe 1 sera publiée le 29.9.2021, et tous les supports d'information destinés aux professionnels et à la population devraient être disponibles au plus tard à partir du milieu de la semaine 40. Les cantons sont priés de débiter la mise en œuvre à compter de ces dates.

5. Annexes

Annexe 1: recommandation de vaccination avec le vaccin à vecteur adénoviral COVID-19 Vaccine Janssen® de Janssen-Cilag (état 29.9.2021)

Annexe 2: recommandation de vaccination avec des vaccins à ARNm contre le COVID-19 (état 29.9.2021)

Annexe 3: directives concernant le vaccin COVID-19 Vaccine Janssen® (état 28.9.2021)