

## **Déclaration aux États membres concernant les événements thromboemboliques suivant la vaccination avec le vaccin contre la COVID-19 de Janssen (Johnson & Johnson)**

### **Contexte**

Le vaccin COVID-19 Ad26.COV2.S, mis au point par Janssen (Johnson & Johnson), est un vaccin à base d'adénovirus humain contre la COVID-19 à dose unique, avec une efficacité démontrée de 66 % et de 57 % dans un contexte avec prédominance de la variante 501Y.V2 du SRAS-CoV-2.

Le 27 février 2021, la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a délivré une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) pour le vaccin Janssen contre la COVID-19 chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Le 11 mars, le vaccin de Janssen a été autorisé dans l'Union européenne (UE) et, le 12 mars, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a autorisé son utilisation d'urgence dans tous les pays et pour le déploiement via COVAX. En dehors de l'Afrique, le vaccin Janssen COVID-19 n'est actuellement utilisé qu'aux États-Unis.

*Le 9 avril 2021, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a annoncé que son Comité d'Evaluation des Risques de Pharmacovigilance (PRAC) avait entamé l'investigation d'un signal d'innocuité à la suite de rapports faisant état d'événements thromboemboliques chez 4 personnes ayant reçu le vaccin contre la COVID-19 de Janssen aux États-Unis.*

*Le 13 avril 2021, les Centres pour le Contrôle et la Prévention des maladies (CDC) des États-Unis et la Food and Drug Administration (FDA) ont annoncé que, par excès de prudence, ils recommandaient une pause dans l'utilisation du vaccin contre la COVID-19 de Janssen suite à des rapports faisant état d'un trouble extrêmement rare impliquant des caillots sanguins associés à une diminution des plaquettes chez les personnes ayant reçu ce vaccin.*

### **Détails des effets indésirables liés temporellement au vaccin Janssen aux États-Unis**

- Les événements rapportés sont similaires aux cas de thrombocytopénie thrombotique temporellement associés à l'administration du vaccin contre la COVID-19 d'AstraZeneca en Europe
- Les cas présentent des caillots sanguins (thrombose veineuse veineuse cérébrale) associée à une diminution des plaquettes (thrombocytopénie).
- Ces événements sont extrêmement rares avec 6 cas signalés sur plus de 6,8 millions de doses du vaccin Janssen administrées aux États-Unis.
- Les six cas – y compris le rapport d'un décès – se sont produits chez des femmes âgées de 18 à 48 ans. L'intervalle entre l'administration du vaccin et l'apparition des symptômes variait de 6 à 13 jours.

## **Quelle est la signification de ces rapports ?**

La déclaration des manifestations post-vaccinales indésirables (MAPI) est une activité courante dans le cadre de systèmes de surveillance efficaces afin de s'assurer que les vaccins sont sûrs et qu'ils sont administrés en toute sécurité. Les CDC des États-Unis ont indiqué qu'ils convoqueraient une réunion d'urgence du Comité consultatif sur les pratiques de vaccination (ACIP) le 14 avril 2021, afin d'investiguer plus en détail ces cas. La FDA des États-Unis enquête également sur ces cas.

## **Quelle est la situation du vaccin Janssen en Afrique?**

Le Groupe de travail sur la réglementation de l'Afrique, un effort conjoint mis en place par les Centres Africains pour le Contrôle et la Prévention des Maladies (Africa CDC), l'Agence de l'Union Africaine pour le Développement (AUDA-NEPAD) l'Initiative africaine d'harmonisation réglementaire des médicaments (AMRH) et le Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF) de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a endossé l'autorisation d'utilisation d'urgence du vaccin Janssen COVID-19.

Parmi les 55 États membres , le vaccin contre la COVID-19 de Janssen n'est actuellement utilisé qu'en Afrique du Sud.

Le vaccin contre la COVID-19 de Janssen a été homologué par l'Agence réglementaire pour les produits de santé d'Afrique du Sud (SAHPRA) le 6 avril et près de 290 000 doses ont été administrées.

Le 13 avril 2021, le Ministre sud-africain de la Santé a annoncé que le pays n'avait enregistré aucun rapport de caillots sanguins et de thrombose suite à la vaccination avec le vaccin contre la COVID-19 de Janssen. Par mesure de précaution, le pays a décidé de suspendre le déploiement du vaccin afin d'examiner et d'évaluer la situation en collaboration avec les autorités réglementaires mondiales.

## **Recommandations aux États membres de l'UA et aux autorités sanitaires**

Les vaccins contre la COVID-19 demeurent le seul outil pour prévenir les cas graves et les décès dus à la COVID-19. En conséquent, l'accès rapide à des vaccins sûrs et efficaces est primordial pour la stratégie de vaccination de l'Union Africaine visant à lutter contre la pandémie.

Africa CDC africains continuera à surveiller les rapports faisant état d'effets indésirables après la vaccination, pour tous les vaccins contre la COVID-19, y compris celui de Janssen afin de continuer à fournir des orientations aux États membres.