

## EFFETS INDESIRABLES DU VACCIN JANSSEN

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 pendant au moins 15 minutes après la vaccination. Une trousse d'urgence doit être disponible à proximité pour prendre en charge les réactions graves.

Comme après toute vaccination, la personne ayant reçu le vaccin peut ressentir des effets indésirables. Dans le cadre des essais cliniques, plusieurs effets indésirables ont été recensés : 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 ( $\geq 65$  ans) au cours des essais cliniques.

FRÉQUENCE DES EFFETS INDÉSIRABLES IDENTIFIÉS	TYPE D'EFFET INDÉSIRABLE IDENTIFIÉ
<p><b>Très fréquents (<math>\geq 1/10</math>)</b></p> <p>Généralement d'intensité légère à modérée et disparaissant quelques jours après la vaccination.</p>	<p>Réaction locale : douleur au site d'injection</p> <p>Réactions systémiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- céphalées</li> <li>- nausées</li> <li>- myalgies</li> <li>- fatigue</li> </ul>
<p><b>Fréquents (<math>\geq 1/100</math> à <math>&lt; 1/10</math>)</b></p> <p>Intensité légère à modérée survenus quelques jours après la vaccination</p>	<p>Réaction locale : réaction au site d'injection (gonflement, érythème)</p> <p>Réactions systémiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Toux</li> <li>- arthralgie</li> <li>- fièvre</li> <li>- frissons</li> </ul>
<p><b>Peu fréquents (<math>\geq 1/1\ 000</math> à <math>&lt; 1/100</math>)</b></p> <p>Survenus quelques jours après la vaccination</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tremblement</li> <li>- Eternuement</li> <li>- Douleur oropharyngée</li> <li>- Rash</li> <li>- Hyperhydrose</li> <li>- Faiblesse musculaire</li> <li>- Extrémités douloureuses</li> <li>- Dorsalgie</li> <li>- Asthénie</li> <li>- Malaise</li> </ul>
<p><b>Réactions rares (<math>\geq 1/10\ 000</math> à <math>&lt; 1/1\ 000</math>)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Hypersensibilité</li> <li>-Urticaire</li> </ul>
<p><b>Réactions très rares (<math>\leq 1/10\ 000</math>)</b></p>	<p>Réaction systémique : thrombose en association avec une thrombocytopénie*</p> <p><i>* 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.</i></p>
<p><b>Fréquence indéterminée</b> (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).</p>	<p>Anaphylaxie</p>

Les effets indésirables graves et/ou inattendus doivent être déclarés immédiatement à l'ARASS à l'adresse [vigilance@arass.gov.pf](mailto:vigilance@arass.gov.pf)

