Conformément à <u>l'avis de la Haute autorité de santé (HAS) du 17 février 2022</u>, le vaccin Janssen doit, à compter de ce jour, être utilisé uniquement chez les personnes à risque de forme grave de Covid-19 et qui présentent une contre-indication à un vaccin à ARN messager (Pfizer ou Moderna). Le vaccin Janssen peut continuer à leur être proposé dans le cadre d'une décision médicale partagée, et après avoir apporté au patient une information claire sur les bénéfices et les risques potentiels. Dans tous les autres cas, il est recommandé de surseoir à l'utilisation du vaccin Janssen.

De manière générale, il convient de privilégier l'utilisation des vaccins à ARN messager (Pfizer ou Moderna) aussi bien en primo-vaccination qu'en rappel lorsque cela est possible.

La suspension temporaire du vaccin Janssen répond à un principe de précaution[1] en attendant les résultats des travaux du Comité d'évaluation des risques en pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA.

Le groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE a publié le 18 janvier une étude de pharmacovigilance[2] qui indique que les vaccins à adénovirus (notamment le vaccin Janssen) sont associés à une légère augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'embolie pulmonaire chez les adultes de moins de 75 ans, dans les deux semaines suivant la vaccination.

La HAS considère cependant que la méthodologie mise en œuvre et les faibles effectifs retenus dans l'étude EPI-PHARE limitent la portée de ses résultats et nécessitent d'être confirmés par d'autres études au niveau international. Une réunion du PRAC se tiendra donc prochainement (du 7 au 10 mars 2022) et permettra d'étudier ces données.

Nous vous remercions par avance pour la prise en compte de ces consignes.

## **Bernard CELLI**

Pr. Jérôme SALOMON

Responsable de la Task Force Vaccination santé

Directeur général de la

[1] Les données de pharmacovigilance (PV) disponibles au niveau mondial suite à l'administration de plus de 38 millions de doses du vaccin Janssen (plus de 15 millions aux États-Unis et plus de 16 millions au sein de l'Union Européenne) se veulent rassurantes. Par ailleurs, les données de PV de l'ANSM montrent que le nombre de cas d'infarctus du myocarde n'est pas supérieur à celui attendu en population générale.

[2] https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2022/01/epiphare rapport vaccins covid-19 risques cv graves 18-74 ans.pdf