

FICHE PRATIQUE – COVID-19 VACCINE JANSSEN®

(Vaccin à vecteur viral recombinant non répliquatif, codant pour la glycoprotéine S du SARS-CoV-2)



Boîte de 10 flacons

Présentation

Suspension injectable prête à l'emploi sous forme de flacons multidoses de 2,5 mL (5 doses)
Suspension incolore à légèrement jaune, limpide à très opalescente

Conservation

Flacon non ouvert



Congélateur entre -25°C et -15°C (à l'abri de la lumière, dans son emballage d'origine)

- Peut être conservé **2 ans**
- Peut être transporté

Réfrigérateur entre 2°C-8°C (à l'abri de la lumière)

- Peut être conservé et transporté pendant une seule période allant jusqu'à **4,5 mois**
- **Ne doit pas être recongelé**

Étiquette du flacon :

Date et heure de décongélation et péremption (4,5 mois)

En cas d'excursion de température (flacon non ouvert) :
Stabilité = **12 heures** entre 9°C et 25°C

Après ouverture du flacon



Réfrigérateur entre 2°C-8°C :

6 heures maximum



Température ambiante (≤ 25°C) :

3 heures maximum

Étiquette du flacon :

Date et heure d'ouverture et péremption

Ces durées de conservation doivent être impérativement respectées.

Préparation

Décongélation

Si le flacon est conservé entre -25°C et -15°C, il doit être décongelé avant administration.

Décongélation au réfrigérateur (2°C - 8°C)



Pendant **2 heures**

OU



Pendant **13 heures**

OU

Décongélation à température ambiante (≤ 25°C)



Pendant **1 heure**

OU



Pendant **4 heures**

Prélèvement de la dose

Inspecter le flacon visuellement. Agiter le flacon en le tournant doucement en position verticale pendant **10 secondes**. Aucune dilution à effectuer. **Ne pas secouer**. Utiliser une technique d'asepsie rigoureuse.

Prélever **0,5 mL de solution** du flacon multidose à l'aide d'une seringue avec une aiguille appropriée.

Un maximum de 5 doses peut être prélevé du flacon multidose. **Ne pas regrouper le produit résiduel** provenant de différents flacons.

Administration

Après avoir réalisé une asepsie de la peau au point d'injection, administrer **une dose (0,5 mL)** par **voie intramusculaire (IM)**, de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

Dans « vaccin COVID » et dossier patient :
Nom du vaccin, n° lot, date et heure de l'administration

Surveillance

Anaphylaxie : Surveillance étroite du patient pendant au moins 15 minutes (exceptions : **DGS du 05/01/21**) → Disposer d'un **kit d'anaphylaxie**



Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre **CRPV**

Élimination du matériel

Éliminer la seringue et l'aiguille dans un container DASRI adapté aux objets piquants, coupants, tranchants. Tout vaccin non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur (contient des OGM). En cas d'éclaboussures, désinfecter à l'aide d'agents virucides actifs contre l'adénovirus.

Schéma vaccinal initial

2 doses de **0,5mL** espacées de **2 mois**

Rappel vaccinal

Primovaccination par Janssen ou par un vaccin ARNm :

1 dose de rappel **par le vaccin Janssen à partir de 3 mois** après la fin du schéma vaccinal initial