

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ PERMETTANT DE RECEVOIR UNE 2^{ème} DOSE DE RAPPEL (OFF LABEL) SUITE À UNE PRIMOVACCINATION AVEC LE VACCIN JANSSEN® DE JOHNSON & JOHNSON

UNIQUEMENT POUR LES PLUS DE 18 ANS ET SUR BASE VOLONTAIRE

Dans quel contexte cette 2^{ème} dose de rappel est-elle proposée ?

La Conférence Interministérielle de Santé Publique (16/02/2022) a décidé d'offrir la possibilité aux personnes ayant été vaccinées en primovaccination (soit le premier vaccin reçu) avec le vaccin Janssen® de Johnson et Johnson de recevoir une 2^{ème} dose de rappel afin de remplir les conditions requises dans certains pays européens pour participer à des activités culturelles, sportives, horeca, etc. Cette vaccination est volontaire et gratuite, et n'est proposée qu'aux adultes de plus de 18 ans.

La Belgique considère qu'une primovaccination avec le vaccin Janssen® suivie d'une dose de rappel constitue un schéma de vaccination complet. Ce schéma en deux doses permet d'obtenir un Covid Safe Ticket (CST) valide pour la Belgique et au sein de l'Union européenne (Certificat Digital Européen).

Depuis janvier 2022, d'autres pays européens comme la France et l'Allemagne considèrent que les personnes ayant reçu un vaccin Janssen® suivi d'une dose de rappel nécessitent une 2^{ème} dose de rappel. Pour ces pays, un schéma vaccinal complet est constitué de trois doses (une dose Janssen® suivie de deux doses de rappel avec des vaccins ARNm). Ce schéma en trois doses est nécessaire dans ces pays pour accéder à un pass sanitaire valide afin de pouvoir participer à des activités culturelles, sportives, etc., mais aussi pour accéder au secteur de l'horeca. D'autres pays européens tel que le Grand-Duché de Luxembourg a également décidé d'offrir cette 2^{ème} dose de rappel, sur une base volontaire, à ses citoyens dont le schéma a commencé par un vaccin Janssen®.

Pourquoi un consentement éclairé est nécessaire ?

Une deuxième dose de rappel après une primovaccination avec le vaccin Janssen® est considérée comme une utilisation "off label", c'est-à-dire une utilisation qui s'écartere de ce qui figure dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Cette utilisation "off label" implique que la personne soit informée de manière adéquate sur les bénéfices et les risques potentiels.

Quels sont les données disponibles sur la sécurité et l'efficacité d'une deuxième dose de rappel après une primovaccination avec le vaccin Janssen® ?

Les données scientifiques disponibles indiquent qu'une dose de rappel hétérologue (vaccin à ARNm après vaccin J&J) permettait d'augmenter et de consolider la réponse immunitaire. Ces données soutiennent l'utilisation d'une dose de rappel hétérologue chez les individus vaccinés avec une dose unique du vaccin Janssen® (Koo et al., 2022).

En Allemagne, le comité consultatif allemand connu sous le nom de STIKO se base sur des études cliniques (toujours en cours) qui indiquent une perte progressive d'efficacité de la 1^{ère} dose de rappel. Sur cette base, la STIKO recommande l'administration d'une 2^{ème} dose de rappel 3 mois après la 1^{ère} dose de rappel.

A ce jour (12/03/2022), les données sur la sécurité et l'efficacité d'une deuxième dose de rappel après une primovaccination avec le vaccin Janssen® ne sont pas encore publiées. L'évaluation des bénéfices et des risques potentiels repose sur la connaissance que nous avons des schémas hétérologues de vaccination et de l'expérience des pays qui ont déjà lancé l'administration d'un 2^{ème} rappel après une primovaccination. L'ensemble des données concernant le schéma vaccinal des vaccins à ARNm constitué d'une primovaccination en deux doses suivie d'une dose de rappel sont rassurantes.

Quels vaccins sont utilisés pour la 2^{ème} dose de rappel après une primo-vaccination avec le vaccin Janssen® ?

Les vaccins à ARNm tel que Comirnaty 30µg (Pfizer) et Spikevax 50µg (Moderna) peuvent être utilisés pour la 2^e dose de rappel après une primo-vaccination avec le vaccin Janssen®. Pour les personnes de moins de 30 ans, le vaccin Comirnaty 30µg sera préféré.

Quelles sont les conditions pour pouvoir recevoir une 2^{ème} dose de rappel après une primo-vaccination avec le vaccin Janssen® ?

- Être âgé.e de minimum 18 ans
- Avoir reçu en primovaccination le vaccin Janssen® de Johnson & Johnson
- Avoir reçu une dose de rappel depuis minimum 3 mois
- Avoir compris le contexte dans lequel est proposé cette deuxième dose de rappel
- Avoir été informé de l'absence de données concernant la 2^{ème} dose de rappel après une primovaccination avec le vaccin Janssen®
- Confirmer que vous avez été suffisamment informé.e

Besoins de plus d'informations?

Si vous souhaitez des explications additionnelles, le médecin se tient à votre disposition afin de pouvoir en les aborder avec vous . Vous avez des questions ? Posez-les!

Consentement éclairé

Par la présente, je confirme avoir été suffisamment informé.e et je fais le choix de me faire vacciner avec une 2^{ème} dose de rappel après une primo-vaccination avec le vaccin Janssen® et ce soit avec le vaccin Comirnaty 30µg® (Pfizer) soit avec le vaccin Spikevax 50µg® (Moderna).

Date	
Nom	
Prénom	
Numéro de registre national (NISS ou NISS-BIS)	
Signature	

*Ce document sera conservé pendant 20 ans, dans le cadre du dossier médical de la personne.