



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/110896/2022
EMA/H/C/005808

Nuvaxovid [*vaccin contre la COVID-19 (recombinant, avec adjuvant)*]

Aperçu de Nuvaxovid et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Nuvaxovid et dans quel cas est-il utilisé?

Nuvaxovid est un vaccin destiné à prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

Nuvaxovid contient une version d'une protéine présente à la surface du SARS-CoV-2 (la protéine Spike du virus qui provoque la COVID-19), qui a été produite en laboratoire.

Comment Nuvaxovid est-il utilisé?

Primo-vaccination

Nuvaxovid est administré en deux injections, généralement dans le muscle de la partie supérieure du bras, à trois semaines d'intervalle.

Vaccination de rappel

Une dose de rappel de Nuvaxovid peut être administrée aux personnes âgées de 18 ans et plus environ 6 mois après la primo-vaccination par Nuvaxovid. Une dose de rappel de Nuvaxovid peut également être administrée après la primo-vaccination par un vaccin à ARNm ou un vaccin à vecteur adénoviral; dans ce cas, une dose de rappel de Nuvaxovid doit être administrée selon les intervalles d'administration recommandés pour les doses de rappel de vaccins spécifiques à ARNm et à vecteur adénoviral.

Les vaccins doivent être utilisés conformément aux recommandations officielles émises au niveau national par les organismes de santé publique.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nuvaxovid, voir la notice ou consulter un professionnel de santé.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comment Nuvaxovid agit-il?

Nuvaxovid agit en préparant le corps à se défendre contre la COVID-19. Il contient une version de la protéine Spike de la souche originale du virus SARS-CoV-2 qui a été produite en laboratoire. Il contient également un «adjuvant», une substance qui contribue à renforcer les réponses immunitaires au vaccin.

Lorsque le vaccin est administré à une personne, son système immunitaire identifiera la protéine contenue dans le vaccin comme étant étrangère et produira des défenses naturelles (anticorps et cellules T) contre celle-ci.

Si, par la suite, la personne vaccinée entre en contact avec le SARS-CoV-2, son système immunitaire reconnaîtra la protéine Spike présente sur le virus et sera prêt à l'attaquer. Les anticorps et les cellules immunitaires peuvent protéger contre la COVID-19 en agissant de concert pour tuer le virus, l'empêcher d'entrer dans les cellules de l'organisme et détruire les cellules infectées.

Quels sont les bénéfices de Nuvaxovid démontrés au cours des études?

Primo-vaccination

Les résultats de deux essais cliniques principaux ont montré que Nuvaxovid était efficace pour prévenir la COVID-19 chez les personnes âgées de 12 ans et plus. Dans ces études, plus de 47 000 personnes ont reçu deux doses de Nuvaxovid ou d'un placebo (une injection fictive).

Dans la première étude, menée chez des adolescents et des adultes, environ deux tiers des participants ont reçu le vaccin, tandis que les autres ont reçu un placebo.

L'étude, menée au Mexique et aux États-Unis, a montré une réduction de 90,4 % du nombre de cas symptomatiques de COVID-19 dès 7 jours après la seconde dose chez les adultes ayant reçu Nuvaxovid (14 cas sur 17 312 personnes) par rapport aux adultes sous placebo (63 personnes sur 8 140). Cela signifie que le vaccin a montré une efficacité de 90,4 % dans cette étude.

Cet essai a également démontré que la réponse immunitaire à Nuvaxovid, qui a été mesurée en tant que taux d'anticorps contre le SARS-CoV-2, était comparable entre les adolescents et les jeunes adultes âgés de 18 à 25 ans. Par rapport au placebo, le vaccin a entraîné une réduction de 80 % du nombre de cas symptomatiques de COVID-19, observée à partir du septième jour suivant la seconde dose chez les adolescents; six adolescents sur 1 205 ayant reçu le vaccin et 14 adolescents sur 594 ayant reçu le placebo ont développé la COVID-19.

La seconde étude, qui a été menée au Royaume-Uni, incluait uniquement des adultes. L'étude a montré une réduction similaire du nombre de cas symptomatiques de COVID-19 chez les personnes ayant reçu Nuvaxovid (10 cas sur 7 020 personnes) par rapport aux personnes ayant reçu un placebo (96 personnes sur 7 019); dans cette étude, l'efficacité du vaccin était de 89,7 %. Considérés conjointement, les résultats des deux études montrent que Nuvaxovid s'est avéré efficace dans la prévention de la COVID-19 tant chez l'adulte que chez l'adolescent. Les souches virales les plus courantes qui circulaient au moment où ces études étaient en cours étaient la souche initiale du SARS-CoV-2 ainsi que des variants préoccupants, tels que les variants Alpha, Bêta et Delta. Il existe actuellement peu de données sur l'efficacité de Nuvaxovid contre d'autres variants préoccupants, y compris Omicron.

Vaccination de rappel

Les données de deux études ont montré une augmentation des taux d'anticorps lorsqu'une dose de rappel de Nuvaxovid était administrée à des adultes après la primo-vaccination. Des données issues d'une étude supplémentaire ont également montré une augmentation des taux d'anticorps lorsqu'une

dose de rappel de Nuvaxovid était administrée à des adultes après la primo-vaccination par un vaccin à ARNm ou un vaccin à vecteur adénoviral.

Les enfants peuvent-ils être vaccinés par Nuvaxovid?

Actuellement, Nuvaxovid n'est pas autorisé chez les enfants de moins de 12 ans. L'EMA a convenu avec la société de planifier un essai du vaccin chez les enfants les plus jeunes à un stade ultérieur.

Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées par Nuvaxovid?

Les données concernant les personnes immunodéprimées (personnes présentant un système immunitaire affaibli) sont limitées. Bien que les personnes immunodéprimées soient susceptibles de ne pas répondre aussi bien au vaccin, il n'existe aucune inquiétude particulière en matière d'innocuité. Il n'en demeure pas moins que les personnes immunodéprimées peuvent être vaccinées, car elles sont susceptibles de présenter un risque plus élevé de contracter la COVID-19.

Les femmes enceintes ou allaitantes peuvent-elles être vaccinées par Nuvaxovid?

Les études menées chez l'animal ne mettent pas en évidence d'effets nocifs pendant la gestation, mais les données sur l'utilisation de Nuvaxovid pendant la grossesse sont limitées. Bien qu'il n'existe aucune étude relative à l'allaitement, aucun risque n'est attendu en ce qui le concerne.

La décision concernant l'utilisation du vaccin chez les femmes enceintes doit être prise en étroite concertation avec un professionnel de santé, après examen des bénéfices et des risques.

Les personnes allergiques peuvent-elles être vaccinées par Nuvaxovid?

Les personnes qui savent déjà qu'elles sont allergiques à l'un des composants du vaccin mentionnés à la rubrique 6 de la notice ne doivent pas être vaccinées.

Des cas d'anaphylaxie (réaction allergique grave) ont été observés chez des personnes recevant des vaccins contre la COVID-19. Par conséquent, comme pour tous les vaccins, Nuvaxovid doit être administré sous surveillance médicale étroite et le traitement médical approprié doit être disponible. Les personnes ayant présenté une réaction allergique grave lors de l'administration de la première dose de Nuvaxovid ne doivent pas recevoir la seconde dose.

Quelle est l'efficacité de Nuvaxovid chez les personnes d'origine ethnique et de sexe différents?

L'essai principal incluait des personnes d'origine ethnique et de sexe différents. L'efficacité a été maintenue pour tous les sexes et groupes ethniques.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nuvaxovid?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Nuvaxovid, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nuvaxovid sont généralement légers ou modérés et s'améliorent dans les quelques jours suivant la vaccination. Ceux-ci comprennent des maux de tête, des nausées (envie de vomir) ou des vomissements, des douleurs musculaires et

articulaires, une sensibilité et une douleur au site d'injection, de la fatigue et une sensation de malaise. Ces effets peuvent toucher plus d'une personne sur 10.

Des rougeurs et gonflements au site d'injection, de la fièvre, des frissons et des douleurs dans les membres peuvent toucher moins d'une personne sur 10. De la fièvre peut survenir plus fréquemment chez les adolescents (chez plus d'une personne sur 10) que chez les adultes. Parmi les effets indésirables peu fréquents (touchant moins d'une personne sur 100) figurent l'hypertrophie des ganglions lymphatiques, l'hypertension artérielle, les éruptions cutanées, les rougeurs de la peau, les démangeaisons au site d'injection, les démangeaisons sur d'autres parties du corps, et les éruptions cutanées avec démangeaisons.

Un très faible nombre de cas de paresthésie (sensation anormale au niveau de la peau, telle que des picotements ou des fourmillements), d'hypoesthésie (diminution des sensations au niveau du toucher, de la douleur et de la température), de myocardite (inflammation du muscle du cœur), de péricardite (inflammation de la membrane qui entoure le cœur) et d'anaphylaxie (réactions allergiques sévères) sont survenus. Comme pour tous les vaccins, Nuvaxovid doit être administré sous surveillance étroite, et un traitement médical approprié doit être disponible.

Pourquoi Nuvaxovid est-il autorisé dans l'UE?

Nuvaxovid offre un niveau élevé de protection contre la COVID-19, ce qui constitue un besoin critique dans le cadre de la pandémie actuelle. Les essais cliniques ont montré que le vaccin présente une efficacité d'environ 90 % chez l'adulte. La réponse immunitaire au vaccin chez les adolescents est similaire à celle obtenue chez les adultes. La plupart des effets indésirables sont d'une gravité légère à modérée et disparaissent au bout de quelques jours.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Nuvaxovid sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été initialement délivrée pour Nuvaxovid, étant donné que des preuves supplémentaires étaient attendues pour ce vaccin. La société a fourni des informations complètes, y compris des données sur la qualité pharmaceutique du vaccin. En conséquence, l'autorisation conditionnelle a été requalifiée en autorisation standard.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nuvaxovid?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nuvaxovid ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Un [plan de gestion des risques](#) (PGR) concernant Nuvaxovid est également en place; il contient des informations importantes sur la sécurité du vaccin ainsi que sur la manière de recueillir des informations supplémentaires et de réduire autant que possible tout risque potentiel.

Des mesures de sécurité sont mises en œuvre pour Nuvaxovid, conformément au [plan de surveillance de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 de l'UE](#), afin de veiller à ce que les nouvelles informations relatives à la sécurité soient rapidement collectées et analysées. La société qui commercialise Nuvaxovid fournira des rapports de sécurité réguliers.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Nuvaxovid sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Nuvaxovid sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Nuvaxovid:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Nuvaxovid le 20 décembre 2021. Celle-ci a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché complète le 04-07-2023.

Des informations complémentaires sur les vaccins contre la COVID-19 sont disponibles sur la [page concernant les principaux faits liés aux vaccins contre la COVID-19](#).

De plus amples informations sur Nuvaxovid sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2023.