



# Fiche d'information : vaccin Nuvaxovid<sup>®</sup> contre le COVID-19 (vaccin à protéine - fabricant Novavax)

## Pourquoi se faire vacciner contre le COVID-19 ?

- Dans la plupart des cas, une infection par le SARS-CoV-2 reste bénigne et sans complications. Cependant, les personnes âgées, ainsi que les *personnes atteintes de maladies chroniques* sont plus susceptibles d'avoir une évolution sévère et de développer des complications, telles que des hospitalisations ou des décès.
- Chez les *personnes plus jeunes sans maladies chroniques*, une évolution sévère ou des complications sont aussi possibles, mais nettement moins fréquentes que chez les personnes âgées.
- L'infection peut entraîner des *problèmes de santé persistants, même chez les personnes plus jeunes*.
- Il y a le risque qu'en raison du nombre élevé de maladies graves, les *soins de santé* soient surchargés, de sorte que la prise en charge ne puisse plus être pleinement garantie pour la population.
- Le Nuvaxovid<sup>®</sup> contient la protéine recombinante Spike du SARS-CoV-2 Virus et un adjuvant.
- Les études cliniques et observationnelles indiquent que le Nuvaxovid<sup>®</sup> possède un très bon profil d'efficacité et de sécurité (les données couvrent les variants jusqu'au variant Alpha). Pour l'être humain, une vaccination est bien plus sûre que l'infection et ses éventuelles conséquences graves.
- De ce fait, la vaccination permet de réduire nettement le nombre de cas graves et de décès et, donc, de diminuer les *hospitalisations*.

## Stratégie générale de vaccination<sup>1</sup>

Selon la stratégie et les recommandations de vaccination élaborées par la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), la vaccination contre le COVID-19 est recommandée pour toutes les personnes à partir de 5 ans (attention : personnes de 5-17 ans uniquement avec des vaccins à ARNm). Cette recommandation s'applique en particulier aux personnes présentant un risque accru de maladie grave (personnes vulnérables) ainsi qu'à leurs contacts proches. La stratégie suisse de vaccination contre le COVID-19 est basée principalement sur les vaccins à ARNm. Cette technologie vaccinale s'avère pour l'instant très efficace et sûre pour une utilisation à large échelle. Les recommandations de vaccination avec le vaccin à protéine Nuvaxovid<sup>®</sup> repose sur les recommandations de vaccination pour les vaccins à ARNm et à vecteur et permet d'élargir, le cas échéant, l'offre de vaccins disponibles contre le COVID-19.

## Indication à la vaccination avec le Nuvaxovid<sup>®</sup>

Recommandé pour les personnes de 18 ans et plus, hormis les femmes enceintes ou allaitantes, qui ne peuvent pas se faire vacciner avec un vaccin à ARNm pour des raisons médicales ou qui refusent les vaccins à ARNm<sup>2</sup>.

## La vaccination avec le Nuvaxovid<sup>®</sup> n'est pas recommandée dans les cas suivants :

- Pour les enfants et les adolescents (moins de 18 ans), ce vaccin n'est ni autorisé ni recommandé car on ne dispose d'aucune donnée sur l'application du vaccin dans ce groupe d'âge. La vaccination avec un vaccin à ARNm est recommandée à partir de 5 ans.

**Pour les femmes enceintes et pendant la période d'allaitement, la vaccination avec le Nuvaxovid<sup>®</sup> n'est pas recommandée. À partir du deuxième trimestre et pendant la période d'allaitement, la vaccination contre le COVID-19 avec les vaccins à ARNm autorisés en Suisse est recommandée.**

## Contre-indication et indication après clarification d'une réserve

- La vaccination est contre-indiquée en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants du vaccin<sup>3</sup> (p. ex. polysorbate 80, saponines, Matrix-M<sup>™</sup>).

En principe, la vaccination avec un vaccin à ARNm est recommandée pour les personnes immunodéficientes. Le Nuvaxovid<sup>®</sup> ne doit être envisagé qu'après une évaluation individuelle des bénéfices-risques (efficacité, tolérance), notamment en comparaison avec la vaccination à ARNm.

Les recommandations de vaccination contiennent d'autres spécifications concernant les mesures de précaution ainsi que la vaccination des personnes présentant des allergies sévères aiguës connues<sup>4</sup>.

## Vaccin<sup>3</sup>

Le Nuvaxovid<sup>®</sup> est un vaccin contenant une protéine Spike recombinante du SARS-Cov-2 produite utilisant des méthodes de génie génétique. La protéine Spike est fabriquée au moyen d'une lignée cellulaire d'insectes puis purifiée. L'ajout de l'adjuvant Matrix-M<sup>™</sup>, à base de saponine, stimule l'activation des cellules du système immunitaire inné, ce qui renforce la réponse immunitaire spécifique à la protéine Spike. Ces deux composants du vaccin déclenchent des réponses immunitaires des cellules B et T contre la protéine Spike, notamment des anticorps neutralisants qui contribuent à protéger contre le COVID-19.

## Efficacité

Remarque : les données d'efficacité suivantes concernent les variants du SARS-CoV-2 survenus avant l'apparition du variant Delta. On ne dispose à l'heure actuelle d'aucune donnée issue d'études cliniques concernant l'efficacité contre les variants Delta et Omicron.

Selon les études d'autorisation, 7 jours après la 2<sup>e</sup> dose, le Nuvaxovid<sup>®</sup> offrait une protection d'environ 90 % contre une infection symptomatique (IC 95 % : env. 80 – 95 %) contre les variants en circulation au moment des études (Wuhan et Alpha). Son efficacité contre les infections symptomatiques et les formes sévères du COVID-19 était donc comparable à celle des vaccins à ARNm. Contre les infections symptomatiques au COVID-19 par le variant Bêta, le Nuvaxovid<sup>®</sup> a cependant montré une efficacité réduite de quelque 50 % (IC 95 % : 17 – 71 %).

La durée de protection du vaccin n'est pas connue, car elle fait encore l'objet d'études cliniques. Le cas échéant, la nécessité d'une vaccination de rappel sera communiquée rapidement.

<sup>1</sup> [Stratégie de vaccination](#) et sur le site [www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) – Vaccination contre le COVID-19

<sup>2</sup> Pour la définition des contre-indications à un vaccin à ARNm, cf. les [recommandations de vaccination avec des vaccins ARNm](#) et le site [www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) – Vaccination contre le COVID-19.

<sup>3</sup> [www.swissmedinfo.ch](http://www.swissmedinfo.ch)

<sup>4</sup> [Recommandations de vaccination pour Nuvaxovid](#) et sur le site [www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) – Vaccination contre le COVID-19



### Effets secondaires connus

Selon les études cliniques, les vaccins sont bien tolérés, mais ils peuvent être associés à des effets secondaires légers à modérés qui disparaissent en quelques jours. Les effets secondaires les plus courants sont des réactions locales qui peuvent également se produire avec d'autres vaccins. Sensibilité à la pression au site d'injection (75 %), douleur au site d'injection (62 %), fatigue (53 %), myalgies (51 %), maux de tête (50 %), malaises (41 %) arthralgies (24 %) et nausées ou vomissements (15 %) sont les manifestations les plus fréquentes<sup>3</sup>. Ces effets indésirables sont en général légers à modérés, avec une durée médiane inférieure ou égale à deux jours après la vaccination pour les manifestations locales et inférieure ou égale à un jour pour les symptômes systémiques.

Les effets indésirables locaux et systémiques ont été plus fréquemment rapportés après la 2<sup>e</sup> dose qu'après la 1<sup>re</sup> dose.

De fortes réactions allergiques à l'un des composants du vaccin sont très rares. Les premiers signes d'une réaction grave, tels qu'un essoufflement, une chute de tension artérielle, de fortes réactions au point d'injection apparaissent généralement dans les minutes qui suivent la vaccination.

À l'heure actuelle, le risque d'autres effets secondaires rares, exceptionnels ou graves ne peut être exclu. Ces effets secondaires surviennent dans les mois qui suivent la vaccination. Cependant, l'expérience montre que ce risque est minime. Les services compétents suivent de près toutes les indications transmises à ce sujet. D'autres problèmes de santé peuvent encore survenir, parfois en relation temporelle directe avec une vaccination, ce qui ne signifie pas pour autant qu'ils résultent de la vaccination.

Les effets indésirables sévères ou inattendus doivent être signalés à un médecin, à un pharmacien ou au centre de vaccination. Ces déclarations sont enregistrées dans le système de Swissmedic<sup>5</sup>. Le cas échéant, des conséquences en seront tirées.

### Schéma de vaccination

#### Vaccination de base

La vaccination de base consiste en deux injections i.m. dans le muscle deltoïde, à 4 semaines d'intervalle (intervalle minimal selon l'autorisation : 3 semaines).

La protection attendue apparaît environ 1 à 2 semaines après la 2<sup>e</sup> injection.

Remarque concernant la vaccination de base : comme pour les vaccins à ARNm, il est recommandé d'administrer une dose de Nuvaxovid® aux personnes qui ont eu une infection confirmée au SARS-CoV-2<sup>6</sup> rapidement à compter de quatre semaines après l'infection et dans les trois mois suivant la maladie. Il n'y a pas de limite de temps pour la vaccination après une infection.

Un schéma de vaccination hétérologue (1 dose de Nuvaxovid® avant ou après l'administration d'un vaccin à ARNm ou à vecteur) est en dehors de l'autorisation et n'est en principe pas recommandé. Font exception à cette règle les personnes qui, après l'administration de la première dose d'un vaccin à ARNm, ont présenté une réaction anaphylactique, après une évaluation des bénéfices-risques par un spécialiste<sup>7</sup>.

Une sérologie n'est généralement pas recommandée et ne doit pas être réalisée explicitement pour déterminer le schéma de vaccination.

En cas de maladie aiguë causant de la fièvre, la vaccination devrait être reportée.

### Vaccination de rappel / doses supplémentaires

À l'heure actuelle, la vaccination de rappel avec le Nuvaxovid® n'est pas autorisée et de manière générale pas recommandée. Font exception à cette règle les personnes qui, après l'administration de la première dose d'un vaccin à ARNm, ont présenté une réaction anaphylactique et peuvent après une évaluation des bénéfices-risques par un spécialiste recevoir une vaccination de rappel hétérologue avec le Nuvaxovid®<sup>7</sup>.

### Après l'administration du vaccin

Comme toute vaccination comporte un risque de réaction allergique, un médecin ou un pharmacien qualifié doit pouvoir intervenir. Il convient de prendre les précautions nécessaires pour traiter une réaction anaphylactique. Après la vaccination, la personne vaccinée devrait rester au moins 15 minutes sur place et être informée des éventuels effets secondaires et de la procédure à suivre le cas échéant. Cette précaution vaut particulièrement pour les personnes connues pour avoir déjà eu de graves réactions allergiques. Si la première vaccination s'est déroulée sans problème, le temps d'observation suite à la deuxième vaccination peut être réduit à 5 minutes.

Les recommandations générales d'hygiène et de conduite continuent de s'appliquer avant, pendant et après la vaccination. Il n'est pas nécessaire de respecter un intervalle minimal par rapport à d'autres vaccins.

### Disponibilité du vaccin

L'organisation de la vaccination contre le COVID-19 relève des directions cantonales des affaires sanitaires. Ce sont elles qui informent des modalités et des lieux de la vaccination, qui est gratuite.

Vous trouverez un complément d'informations sur les sites suivants :

- [www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante)
- Infoline OFSP pour les professionnels de la santé : +41 58 462 21 00
- [www.infovac.ch](http://www.infovac.ch)
- [www.ofsp-coronavirus.ch/vaccination](http://www.ofsp-coronavirus.ch/vaccination)

<sup>5</sup> <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/pharmacovigilance/elvis.html>

<sup>6</sup> Différents tests SARS-CoV-2 : interprétation et conséquences et sur [www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) - Les tests COVID-19

<sup>7</sup> Voir chapitre 10.5 des [Recommandations de vaccination avec des vaccins à ARNm](#) et sur [www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante](http://www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante) - Vaccination contre le COVID-19