



Descriptif du vaccin à protéine Nuvaxovid[®] contre le COVID-19

Ce descriptif ne remplace pas les informations professionnelles sur les vaccins et les recommandations de vaccination. Pour de plus amples informations, les professionnels doivent consulter l'information professionnelle du fabricant autorisée par Swissmedic ainsi que les recommandations de vaccination de la CVF et de l'OFSP.

D'autres données sur les vaccins suivront. Ce descriptif est complété et mis à jour au fur et à mesure.

Vaccin	Nuvaxovid [®]	
Caractéristiques		
Désignation technique	NVX-CoV2373	
Titulaire de l'autorisation	Future Health Pharma GmbH	
Type de vaccin	Vaccin à protéine	
Composition en antigène	Protéine Spike recombinante du SARS-CoV-2	
Adjuvant	Matrix-M [™]	
Additifs potentiellement allergènes	Polysorbate 80, saponines, Matrix-M [™]	
Indication d'admission	Immunisation active pour protéger contre le COVID-19, causé par le virus SARS-CoV-2	
	Dès 18 ans	
Dosage	2 doses ¹ intramusculaires à 28 jours d'intervalle / Intervalle minimal selon autorisation : 21 jours	
Efficacité	Protection contre une infection symptomatique au COVID-19 après deux doses ² :	
	Proportion des variants dans les populations étudiées (en %)	Efficacité
	Wuhan (31 %) / Alpha (61 - 69 %)	Env. 90 % (IC 95 % : env. 80 - 95 %)
	Bêta (91 %)	Env. 50 % (IC 95 % : 17 - 71 %)
Mécanisme d'action des vaccins à protéine	<ul style="list-style-type: none"> – Le vaccin contient une protéine Spike recombinante du SARS-CoV-2 produite dans des cellules d'insectes et qui forme des nanoparticules autour d'un noyau de polysorbate 80 (virus-like nanoparticles : VLP). – L'adjuvant Matrix-M[™] contenu stimule l'activation des cellules du système immunitaire inné, ce qui renforce la réponse immunitaire spécifique à la protéine Spike. – Les deux composants 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. – Cette technologie de vaccin est expérimentée depuis plusieurs années déjà dans le cadre du développement, de la recherche et de l'application clinique. 	

¹ Pour les exceptions possibles à ce schéma de vaccination (en particulier en cas d'infection SARS-CoV-2 confirmée ou d'immunodéficience grave), consulter les [recommandations de vaccination](#), également sur www.bag.admin.ch/covid-19-documents-professionnels-de-la-sante.

² Ces données proviennent des études d'autorisation (www.swissmedicinfo.ch). On ne dispose à l'heure actuelle d'aucune donnée issue d'études cliniques concernant l'efficacité contre les variants Delta et Omicron.



<p>Effets indésirables des vaccinations (EIV)³</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilité au site d'injection (75 %) • Douleur au site d'injection (62 %) • Fatigue (53 %) • Myalgies (51 %) • Maux de tête (50 %) • Malaises (41 %) • Arthralgies (24 %) • Nausées ou vomissements (15 %). <p>Les EIV étaient généralement légers à modérés et de courte durée (quelques jours).</p> <p>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. Toutefois, dans l'état des connaissances actuelles, le risque est très faible.</p>
<p>Contre-indications</p>	<p>Réactions allergiques graves connues (choc anaphylactique, etc.) à l'un des composants du vaccin (par ex. polysorbate 80, saponine, Matrix-M™).</p> <p>⇒ De telles réactions peuvent constituer des contre-indications relatives ou absolues. En pareil cas, il est recommandé de procéder à une investigation et à une consultation auprès d'un spécialiste en allergologie et immunologie clinique.</p> <p>Pour plus de renseignements sur les contre-indications relatives ou absolues (sur la base de réactions allergiques ou non) à la vaccination ou après la première dose, voir les recommandations de vaccination avec le Nuvaxovid®, chapitre 2.2.1, et annexe 2.</p>
<p>État actuel des connaissances sur les groupes spécifiques</p>	
<p>Femmes enceintes, période d'allaitement</p>	<p>Pour les femmes enceintes et les femmes qui allaitent, la vaccination avec le Nuvaxovid® n'est ni autorisée ni recommandée. À partir du deuxième trimestre et pendant l'allaitement, la vaccination contre le COVID-19 avec les vaccins à ARNm autorisés en Suisse est recommandée.</p>
<p>Enfants et adolescents</p>	<p>La vaccination n'est ni autorisée ni recommandée pour les personnes de moins de 18 ans : il n'existe à ce jour pas de donnée concernant l'efficacité et la sécurité.</p>
<p>Personnes immunodéficientes</p>	<p>En principe, la vaccination avec un vaccin à ARNm est recommandée pour les personnes immunodéficientes. Le Nuvaxovid® ne doit être administré qu'après une évaluation individuelle des bénéfices-risques (efficacité, tolérance) réalisée par le médecin spécialiste traitant, notamment en comparaison avec la vaccination à ARNm.</p> <p>Les études d'autorisation ne fournissent que très peu de données sur ce groupe. Il est possible que chez ces personnes l'efficacité du vaccin soit limitée.</p>
<p>Préparation et manipulation</p>	
<p>Doses de vaccin par ampoule et préparation</p>	<ul style="list-style-type: none"> – 10 doses de 0,5 ml par flacon multidoses – 5 µg de protéine Spike par dose – Aucune préparation nécessaire. Voir Novavax et BBraun. – Incliner plusieurs fois les ampoules, mais ne pas les secouer. Manipuler avec précaution.
<p>Transport et stockage</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Un flacon multidoses non ouvert peut être stocké 9 mois au réfrigérateur (température entre 2 et 8 °C). – À température ambiante (9 à 25 °C), un flacon non ouvert reste stable au maximum 12 heures. – Un flacon ouvert peut être conservé au maximum 6 heures (température entre 2 à 25 °C). – Protéger les flacons de la lumière directe. – À la fin du délai d'utilisation, les doses restantes doivent être jetées. – Le contenu d'ampoules brisées ne doit pas être recombéné. <p>Informations complémentaires : Voir Novovax, BBraun et recommandations de vaccination.</p>

³ Pour de plus amples informations sur les EIV, voir www.swissmedicinfo.ch.

Informations complémentaires	
Liens	<p>Recommandations de vaccination de l'OFSP/CVF : www.ofsp.admin.ch</p> <p>OFSP Infoline pour les professionnels de la santé : +41 58 462 21 00</p> <p>Matériel d'information de l'OFSP pour les professionnels de la santé : www.bag.admin.ch/coronavirus-professionnels-de-la-sante</p> <p>Infovac : www.infovac.ch</p> <p>Swissmedic : www.swissmedic.ch</p> <p>Information professionnelle Nuvaxovid® : www.swissmedicininfo.ch</p> <p>Information pour les patients sur le Nuvaxovid® : www.swissmedicininfo.ch</p> <p>Novavax Inc. : www.novavaxcovidvaccine.com</p> <p>Institut Robert Koch (en allemand et en anglais) : www.rki.de</p> <p>Institut Paul-Ehrlich (en allemand et en anglais) : www.pei.de</p>

