



LE QUID DU VACCIN NUVAXOVID ? CE QUE LA NOTICE FABRICANT PRECISE ET CE QUE L'ON DOIT LIRE AVANT DE SE FAIRE VACCINER....

Par : Collectif Reinfocovid

Temps de lecture : 5 minutes

A RETENIR

- La Notice Fabricant Nuvaxovid ne conseille ce vaccin que pour les plus de 18 ans
- Il n'existe aucune donnée sur l'interchangeabilité de Nuvaxovid avec d'autres vaccins COVID-19 pour compléter le schéma de vaccination.
- Les personnes qui ont reçu une première dose de Nuvaxovid doivent recevoir la deuxième dose de Nuvaxovid pour compléter leur schéma de vaccination. Certains cas de thromboses post-vaccinales ayant conduit à une issue fatale ont été identifiés par le fournisseur

Le vaccin Nuvaxovid (NVX-CoV2373) développé par la firme Novavax, Nuvaxovid®, est basé sur une technologie différente des vaccins actuellement disponibles. Il s'agit d'un **vaccin à protéine recombinante qui utilise la protéine Spike du SARS-CoV-2 associée à un adjuvant**. Produites dans des cellules issues de chenilles de la noctuelle américaine du maïs (*Spodoptera frugiperda*) infectées par un baculovirus recombinant, ces protéines Spike sont légèrement modifiées pour que le site de clivage (la « charnière » entre les deux sous-unités de Spike) soit stable.

La partie transmembranaire de ces protéines Spike est insérée dans des nanoparticules lipidiques. On obtient ainsi des « rosettes » portant, chacune, quelques copies de Spike, présentées aux cellules immunitaires.

À cette construction est ajouté un adjuvant original, développé par Novavax, appelé Matrix-M, un dérivé de saponines extraites du bois de Panama (*Quillaja saponaria molina*) qui a pour but d'augmenter la réponse immunitaire.

Ce document est basé sur la notice d'information de l'utilisateur, aussi appelée « résumé des caractéristiques du produit » (RCP) et accessible sur le site de l'EMA (European Medicine Agency).



Le 20 décembre 2021, l'Agence européenne du médicament a délivré une autorisation de mise sur le marché conditionnelle à ce nouveau vaccin, Nuvaxovid®.

Cela signifie que des preuves supplémentaires concernant ce médicament sont attendues. L'Agence européenne des médicaments (EMA) réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et la notice sera mise à jour si nécessaire (p 12).

Date de première autorisation : 20 Décembre 2021

1. A quelle population s'adresse le vaccin Nuvaxovid ?

Nuvaxovid est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir la COVID-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 18 ans et plus (p2).

- Personnes âgées : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les personnes ≥ 65 ans (p3)
- Population pédiatrique : La sécurité et l'efficacité de Nuvaxovid chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible. (p3).

2. A partir de quand faire la deuxième dose ?

La notice d'information de l'utilisateur précise que :

- est recommandé d'administrer la deuxième dose 3 semaines après la première dose (p2).

3. A partir de quand faire la troisième dose ?

Le fournisseur ne précise rien concernant une troisième dose. Il est toutefois précisé que : Le schéma de vaccination par Nuvaxovid comprend l'administration de deux doses distinctes. Les personnes qui ont reçu une première dose de Nuvaxovid doivent recevoir la deuxième dose de Nuvaxovid pour compléter leur schéma de vaccination.

4. Peut-on changer de marque de vaccin au cours des injections ?

Il n'existe aucune donnée disponible sur l'interchangeabilité de Nuvaxovid avec les autres vaccins contre la COVID-19 pour terminer le schéma de primo-vaccination. Les personnes qui ont reçu une première dose de Nuvaxovid doivent recevoir la deuxième dose de Nuvaxovid pour compléter leur schéma de vaccination (p 2).

5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de Nuvaxovid et de vaccins inactivés contre la grippe a été évaluée chez un nombre limité de participants dans une sous-étude d'essai clinique exploratoire (431 participants).

La réponse en anticorps de liaison dirigés contre le SARS-CoV-2 était plus faible lorsque Nuvaxovid était administré concomitamment avec un vaccin inactivé contre la grippe. La signification clinique de cette observation n'est pas connue.

L'administration concomitante de Nuvaxovid et d'autres vaccins n'a pas été étudié (p 4).

6. Quels sont les effets secondaires identifiés et suivis dans la notice fabricant ?

- *Hypersensibilité et anaphylaxie* (p 3)

Des cas d'anaphylaxie ont été signalés avec les vaccins contre la COVID-19. Il convient de



toujours disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller la personne vaccinée en cas de survenue d'une réaction anaphylactique suite à l'administration du vaccin.

Une surveillance étroite pendant au moins 15 minutes est recommandée après la vaccination.

Une deuxième dose de vaccin ne doit pas être administrée aux personnes ayant présenté une anaphylaxie après la première dose de Nuvaxovid.

- Réactions liées à l'anxiété (p3)

Des réactions liées à l'anxiété, notamment des réactions vasovagales (syncope), une hyperventilation ou des réactions liées au stress peuvent survenir en association à la vaccination, reflétant une réaction psychogène à l'injection via aiguille. Il est important que des précautions soient prises afin d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement.

- Affections concomitantes (p 4)

La vaccination doit être reportée chez les personnes présentant une affection fébrile aiguë sévère ou une infection aiguë.

- Troubles de la coagulation (p 4)

Comme avec les autres injections intramusculaires, le vaccin doit être administré avec prudence chez les personnes recevant un traitement anticoagulant ou chez celles présentant une thrombocytopénie ou un autre trouble de la coagulation (tel que l'hémophilie), car un saignement ou une ecchymose peut survenir après une administration intramusculaire chez ces personnes.

- Hypertension (p7)

Dans l'ensemble des essais cliniques, une hypertension a été observée à une incidence accrue au cours des 3 jours suivant la vaccination avec Nuvaxovid (n = 46, 1,0 %) par rapport au placebo (n = 22, 0,6 %) chez les adultes âgés.

7. Quelles sont les types de personnes / populations qui n'ont pas ou peu été testées et pour lesquelles la notice fournisseur ne conseille pas la vaccination ?

- Personnes immunodéprimées (p 4)

L'efficacité, la sécurité d'emploi et l'immunogénicité du vaccin ont été évaluées chez un nombre limité de personnes immunodéprimées. L'efficacité de Nuvaxovid peut être réduite chez les personnes immunodéprimées.

- Grossesse (p 4)

Il existe des données limitées sur l'utilisation de Nuvaxovid chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryon-fœtal, la mise-bas ou le développement postnatal.

L'utilisation de Nuvaxovid chez la femme enceinte doit être envisagée seulement si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour la mère et le fœtus.

- Allaitement (p 5) :

On ne sait pas si Nuvaxovid est excrété dans le lait maternel.

Aucun effet chez les nouveaux-nés ou nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où



l'exposition systémique à Nuvaxovid chez la femme qui allaite est négligeable.

- *Fertilité* (p 5)

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la toxicité de la reproduction.

8. Durée de la protection et limite de l'efficacité du vaccin ?

La durée de la protection conférée par le vaccin n'est pas établie et est toujours en cours d'évaluation dans les essais cliniques en cours (p 4).

Les personnes pourraient ne pas être entièrement protégées jusqu'à 7 jours après l'administration de leur deuxième dose. Comme pour tout vaccin, il est possible que les personnes vaccinées par Nuvaxovid ne soient pas toutes protégées (p 4).

Pour aller plus loin ?

L'EMA conclut cependant dans un document également daté du 20 décembre 2021 que :

« - *L'impact de la vaccination avec Nuvaxovid sur la propagation du virus SARS-CoV-2 dans la communauté n'est pas encore connu. On ne sait pas encore combien de personnes vaccinées peuvent encore transporter et propager le virus.*

- *On ne sait pas actuellement combien de temps dure la protection donnée par Nuvaxovid. Les personnes vaccinées dans les essais cliniques continueront d'être suivies jusqu'à 2 ans pour recueillir plus d'informations sur la durée de protection.*

- *Nuvaxovid n'est actuellement pas recommandé pour les personnes de moins de 18 ans. L'EMA a convenu avec la société sur un plan pour tester le vaccin chez les enfants à un stade ultérieur.*

L'EMA conclut que Nuvaxovid offre un haut niveau de protection contre le COVID-19 qui est un besoin critique dans le contexte actuel pandémie. Les principaux essais ont montré que le vaccin a une efficacité d'environ 90 %. La plupart des effets secondaires sont légers modérément sévères et disparaissent en quelques jours.

L'Agence a donc décidé que les bénéfices de Nuvaxovid sont supérieurs à ses risques et qu'il peut être recommandé pour autorisation dans l'UE.

L'EMA a recommandé une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour Nuvaxovid. Cela signifie qu'il y a plus de preuves à venir sur le vaccin (voir ci-dessous), que la société est tenue de fournir. L'Agence examinera toute nouvelle information disponible et cet aperçu sera mis à jour au fur et à mesure et tant que nécessaire»



REFERENCES

Notice fabricant Nuvoxovid :

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nuvoxovid-epar-product-information_fr.pdf

EMA sur ce vaccin:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-opinion-nuvaxovid_en.pdf

EMA sur le booster hétérogène :

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-ecdc-recommendations-heterologous-vaccination-courses-against-covid-19-mix-match-approach-can-be>

Cet article est à retrouver sur le [site Reinfocovid](#)

<https://reinfocovid.fr/science/le-quoi-du-vaccin-nuvaxovid>