Folia Pharmacotherapeutica février 2022

Bon à savoir

COVID-19 : un 5ème vaccin contre la COVID-19 autorisé au niveau européen : Nuvaxovid®

Nuvaxovid® (vaccin Novavax) est le cinquième vaccin contre la COVID-19 qui a reçu une “autorisation de mise sur le marché conditionnelle” au niveau européen (EPAR Nuvaxovid®). Le CBIP ne possède pas d'information sur la mise en œuvre de ce vaccin en Belgique, et il n'y a pas d'avis du Conseil Supérieur de la Santé ni d'autres instances (situation au 20 janvier 2022). Nous y reviendrons dès qu'ils seront disponibles.

- Nuvaxovid® est un vaccin à protéines sous-unitaires et contient une protéine spike recombinante (c.-à-d. biosynthétique) du virus SARS-CoV-2. Nuvaxovid® contient un **adjuvant** : Matrix-M. Ce vaccin utilise des techniques déjà appliquées pour d'autres vaccins et diffère des vaccins contre la COVID-19 à ARNm et à vecteur, déjà disponibles (voir Répertoire, 12.1.1.15.).
- **Indication (synthèse du RCP)** : prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2 chez les personnes de 18 ans et plus.
- La **protection contre la COVID-19 et l'innocuité de Nuvaxovid®** ont été étudiées dans **deux études de phase 3** (l'une au Royaume-Uni (R.-U.)[1], l'autre aux États-Unis (E.-U.) et au Mexique[2]). Le variant alpha domine dans les deux études. Chez des sujets séronégatifs au moment de la vaccination, une protection de 90% a été observée contre la COVID-19 symptomatique, confirmée par PCR (mesurée au moins 7 jours après la deuxième injection). Des cas graves de COVID-19 ne se sont produits que dans le groupe placebo. Des réactions locales (surtout une douleur au site d'injection) et systémiques (surtout des céphalées, des myalgies, de la fatigue) étaient généralement légères à modérées et de courte durée. Elles étaient fréquentes et ont été rapportées plus fréquemment après la deuxième dose. De plus amples données sont nécessaires sur des effets indésirables rares éventuels, la durée de la protection, le besoin de boosters, l'emploi chez les femmes enceintes et les patients immunodéprimés. Comme pour les autres vaccins contre la COVID-19, des informations plus détaillées sont nécessaires au sujet de la protection contre de nouveaux variants (actuellement Omicron).

- Étude R.-U. : âge médian 56 ans (28% ≥ 65 ans ; 45% de comorbidités)
- Étude E.-U./Mexique : âge médian 47 ans (13% ≥ 65 ans ; 47% de comorbidités)

- Efficacité

- Protection contre la COVID-19 symptomatique, confirmée par PCR, chez des sujets séronégatifs au début de l'étude (mesurée au moins 7 jours après la deuxième dose du vaccin ; suivi médian de 3 mois après la deuxième dose) :
  - Étude R.-U. (*per-protocol efficacy analyse*) : degré de protection de 89,7% [IC à 95% de 80,2 à 94,6]. Il y a eu 10 cas de COVID-19 sur 7.020 personnes dans le groupe ayant reçu le vaccin COVID-19, contre 96 cas sur 7.019 personnes dans le groupe placebo. Dans le groupe vacciné, tous les cas de COVID-19 étaient légers. Il y a eu 5 cas graves de COVID-19 dans le groupe placebo.
  - Étude E.-U./Mexique (*per-protocol efficacy analyse*) : degré de protection de 90,4% [IC à 95% de 82,9 à 94,6]. Il y a eu 14 cas de COVID-19 sur 17.312 personnes dans le groupe ayant reçu le vaccin COVID-19, contre 63 cas sur 8.140 personnes dans le groupe placebo. Dans le groupe vacciné, tous les cas de COVID-19 étaient légers. Il y a eu 14 cas modérés à graves de COVID-19 dans le groupe placebo.

- Innocuité

- Les réactions étaient généralement légères à modérées et duraient de 1 à 3 jours.
- Réactions locales dans les études R.-U. et E.-U./Mexique : une douleur au site d'injection était la plus fréquente, et a été rapportée plus fréquemment après la deuxième dose (79% dans les groupes vaccinés contre 16 à 22% dans les groupes placebo) qu'après la première dose (58% dans les groupes vaccinés contre 18 à 21% dans les groupes placebo).
- Effets indésirables systémiques dans les études R.-U. et E.-U./Mexique : céphalées, myalgies et fatigue étaient les plus fréquentes, et ont été rapportées plus fréquemment après la deuxième dose (64 à 69% dans les groupes vaccinés contre 30 à 36% dans les groupes placebo) qu'après la première dose (46 à 48% dans les groupes vaccinés contre 36 à 40% dans les groupes placebo).
- Ces études ne permettent pas de détecter des effets indésirables rares (évènements thrombotiques, syndrome de Guillain-Barré...). Une surveillance post-commercialisation et des études de suivi spécifiques sont nécessaires pour détecter ce type d'évènement.

- **Administration et posologie.** Le schéma de vaccination comporte deux injections i.m. à trois semaines d'intervalle. Un flacon intact (10 doses) de Nuvaxovid® peut être conservé pendant 9 mois entre +2° et +8°C.

Sources spécifiques

1. Heath PT, Galiza EP, Baxter DN et al. Safety and Efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine. N Engl J Med 2021; 385:1172-83. DOI: 10.1056/NEJMoa2107659

2. Dunkle LM, Kotloff KL, Gay CL et al. Efficacy and Safety of NVX-CoV2373 in Adults in the United States and Mexico. NEJM, online 15/12/21. DOI: 10.1056/NEJMoa2116185

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.