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).

- **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.