



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/468559/2024
EMA/H/C/005808

Nuvaxovid [*vaccin contre la COVID-19 (recombinant, avec adjuvant)*]

Aperçu de Nuvaxovid, y compris ses vaccins adaptés, et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Nuvaxovid et dans quel cas est-il utilisé?

Nuvaxovid est un vaccin destiné à prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) chez les personnes âgées de 12 ans et plus.

Le vaccin Nuvaxovid initialement autorisé contient une version d'une protéine présente à la surface du SARS-CoV-2 (le virus qui provoque la COVID-19), qui a été produite en laboratoire.

Étant donné que le SARS-CoV-2 continue d'évoluer, Nuvaxovid a été adapté pour cibler les souches les plus récentes du virus. Cela contribue à maintenir la protection contre la COVID-19.

Par conséquent, Nuvaxovid est également autorisé sous la forme de deux vaccins adaptés, Nuvaxovid JN.1 étant le plus récent:

- Nuvaxovid XBB.1.5, qui contient une version de la protéine du sous-variant Omicron XBB.1.5 du SARS-CoV-2;
- Nuvaxovid JN.1, qui contient une version de la protéine du sous-variant Omicron JN.1 du SARS-CoV-2.

Comment Nuvaxovid est-il utilisé?

Le vaccin Nuvaxovid initialement autorisé est administré en deux injections, généralement dans le muscle de la partie supérieure du bras, à trois semaines d'intervalle, dans le cadre d'une primo-vaccination. Une dose de rappel peut être administrée après la primo-vaccination par Nuvaxovid ou un autre vaccin autorisé contre la COVID-19.

Nuvaxovid JN.1 et Nuvaxovid XBB.1.5 sont administrés sous la forme d'une dose unique, quel que soit l'historique de vaccination contre la COVID-19 de la personne. Pour les personnes précédemment vaccinées, le vaccin adapté doit être administré au moins 3 mois après la dose la plus récente d'un vaccin contre la COVID-19. Des doses supplémentaires peuvent être administrées aux personnes dont le système immunitaire est gravement affaibli.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Les vaccins doivent être utilisés conformément aux recommandations officielles émises au niveau national par les organismes de santé publique.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Nuvaxovid, notamment sur les vaccins adaptés, voir la notice ou consulter un professionnel de santé.

Comment Nuvaxovid agit-il?

Nuvaxovid agit en préparant le corps à se défendre contre la COVID-19. Il contient une version de la protéine Spike du SARS-CoV-2 qui a été produite en laboratoire. Il s'agit de la protéine située à la surface du SARS-CoV-2, que le virus utilise pour pénétrer dans les cellules de l'organisme et qui peut différer entre les variants du virus. Nuvaxovid contient également un «adjuvant», une substance qui contribue à renforcer la réponse immunitaire au vaccin.

Lorsque le vaccin est administré à une personne, son système immunitaire identifiera la protéine contenue dans le vaccin comme étant étrangère et produira des défenses naturelles (anticorps et cellules T) contre celle-ci.

Si, par la suite, la personne vaccinée entre en contact avec le SARS-CoV-2, son système immunitaire reconnaîtra la protéine Spike présente sur le virus et sera prêt à l'attaquer. Les anticorps et les cellules immunitaires peuvent protéger contre la COVID-19 en agissant de concert pour tuer le virus, l'empêcher d'entrer dans les cellules de l'organisme et détruire les cellules infectées.

Les vaccins adaptés sont censés maintenir une protection contre le virus au fur et à mesure qu'il évolue, car ils correspondent plus précisément aux variants circulants du virus.

Quels sont les bénéfices de Nuvaxovid démontrés au cours des études?

Les résultats de deux essais cliniques principaux ont montré que Nuvaxovid était efficace pour prévenir la COVID-19 chez les personnes âgées de 12 ans et plus lorsqu'il était administré en tant que primo-vaccination. Dans ces études, plus de 47 000 personnes ont reçu deux doses de Nuvaxovid ou d'un placebo (une injection fictive).

Dans la première étude, menée chez des adolescents et des adultes, environ deux tiers des participants ont reçu le vaccin, tandis que les autres ont reçu un placebo.

L'étude a montré une réduction de 90,4 % du nombre de cas symptomatiques de COVID-19 dès 7 jours après la seconde dose chez les adultes ayant reçu Nuvaxovid (14 cas sur 17 312 personnes) par rapport aux adultes sous placebo (63 personnes sur 8 140). Cela signifie que le vaccin a montré une efficacité de 90,4 % dans cette étude.

Cet essai a également démontré que la réponse immunitaire à Nuvaxovid, qui a été mesurée en tant que taux d'anticorps contre le SARS-CoV-2, était comparable entre les adolescents et les jeunes adultes âgés de 18 à 25 ans. Par rapport au placebo, le vaccin a entraîné une réduction de 80 % du nombre de cas symptomatiques de COVID-19, observée à partir du septième jour suivant la seconde dose chez les adolescents; six adolescents sur 1 205 ayant reçu le vaccin et 14 adolescents sur 594 ayant reçu le placebo ont développé la COVID-19.

La deuxième étude portait uniquement sur des adultes. L'étude a montré une réduction similaire du nombre de cas symptomatiques de COVID-19 chez les personnes ayant reçu Nuvaxovid (10 cas sur 7 020 personnes) par rapport aux personnes ayant reçu un placebo (96 personnes sur 7 019); dans cette étude, l'efficacité du vaccin était de 89,7 %. Considérés conjointement, les résultats des deux études montrent que Nuvaxovid s'est avéré efficace dans la prévention de la COVID-19 tant chez l'adulte que chez l'adolescent. Les souches virales les plus courantes qui circulaient au moment où ces

études étaient en cours étaient la souche initiale du SARS-CoV-2 ainsi que des variants préoccupants, tels que les variants Alpha, Bêta et Delta. Il existe actuellement peu de données sur l'efficacité de Nuvaxovid contre d'autres variants préoccupants, y compris Omicron.

Les données de deux études ont montré une augmentation des taux d'anticorps lorsqu'une dose de rappel de Nuvaxovid était administrée à des adultes après la primo-vaccination. Le vaccin devrait produire une réponse immunitaire secondaire similaire chez les adolescents. Des données issues d'une étude supplémentaire ont également montré une augmentation des taux d'anticorps lorsqu'une dose de rappel de Nuvaxovid était administrée à des adultes après la primo-vaccination par un vaccin à ARNm ou un vaccin à vecteur adénoviral.

Pour le vaccin adapté Nuvaxovid XBB.1.5, les données de laboratoire ont montré qu'il est capable de déclencher une réponse immunitaire adéquate contre Omicron XBB.1.5. En outre, les données d'une étude menée chez des adultes précédemment vaccinés ont montré que lorsque Nuvaxovid a été adapté pour cibler une autre souche apparentée, Omicron BA.5, il était capable de déclencher une réponse immunitaire forte contre cette souche. Sur la base de ces données, Nuvaxovid XBB.1.5 devrait déclencher une réponse immunitaire adéquate contre XBB.1.5.

Les données de laboratoire ont montré que le vaccin adapté Nuvaxovid JN.1, lorsqu'il est utilisé en primo-vaccination ou en tant que rappel, est capable de déclencher une réponse immunitaire adéquate contre plusieurs souches du SARS-CoV-2.

Les enfants peuvent-ils être vaccinés par Nuvaxovid?

Le vaccin Nuvaxovid initialement autorisé et ses vaccins adaptés ne sont actuellement pas autorisés pour une utilisation chez les enfants de moins de 12 ans. L'EMA a convenu avec la société de planifier une étude du vaccin dans le cadre d'un essai clinique portant sur les enfants les plus jeunes à un stade ultérieur.

Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées par Nuvaxovid?

Les données concernant les personnes immunodéprimées (personnes présentant un système immunitaire affaibli) sont limitées. Bien que les personnes immunodéprimées soient susceptibles de ne pas répondre aussi bien au vaccin, il n'existe aucune inquiétude particulière en matière d'innocuité. Il n'en demeure pas moins qu'elles peuvent être vaccinées, car elles sont susceptibles de présenter un risque plus élevé de contracter la COVID-19.

Les personnes sévèrement immunodéprimées peuvent recevoir des doses supplémentaires d'un vaccin adapté.

Les femmes enceintes ou allaitantes peuvent-elles être vaccinées par Nuvaxovid?

Les études menées chez l'animal ne mettent pas en évidence d'effets nocifs pendant la gestation, mais les données sur l'utilisation de Nuvaxovid pendant la grossesse sont limitées. Bien qu'il n'existe aucune étude relative à l'allaitement, aucun risque n'est attendu en ce qui le concerne.

La décision concernant l'utilisation du Nuvaxovid initialement autorisé ou des vaccins adaptés chez les femmes enceintes doit être prise en étroite concertation avec un professionnel de santé après examen des bénéfices et des risques.

Les personnes allergiques peuvent-elles être vaccinées par Nuvaxovid?

Les personnes qui savent déjà qu'elles sont allergiques à l'un des composants du vaccin mentionnés à la rubrique 6 de la notice ne doivent pas être vaccinées.

Des cas d'anaphylaxie (réaction allergique grave) ont été observés chez des personnes recevant des vaccins contre la COVID-19. Par conséquent, comme pour tous les vaccins, le vaccin Nuvaxovid initialement autorisé et ses vaccins adaptés doivent être administrés sous surveillance médicale étroite, et le traitement médical approprié doit être disponible. Les personnes ayant présenté une réaction allergique grave lors de l'administration de la première dose de Nuvaxovid ne doivent pas recevoir la seconde dose.

Quelle est l'efficacité de Nuvaxovid chez les personnes d'origine ethnique et de sexe différents?

L'essai principal incluait des personnes d'origine ethnique et de sexe différents. L'efficacité a été maintenue pour tous les sexes et groupes ethniques.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nuvaxovid?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Nuvaxovid, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Nuvaxovid sont généralement légers ou modérés et s'améliorent quelques jours après la vaccination. Ceux-ci comprennent des maux de tête, des nausées (envie de vomir) ou des vomissements, des douleurs musculaires et articulaires, une sensibilité et une douleur au site d'injection, de la fatigue et une sensation de malaise. Ces effets peuvent toucher plus d'une personne sur 10.

Des rougeurs et gonflements au site d'injection, de la fièvre et des douleurs dans les membres peuvent toucher moins d'une personne sur 10. De la fièvre peut survenir plus fréquemment chez les adolescents après la seconde dose (chez plus d'une personne sur 10) que chez les adultes. Parmi les effets indésirables peu fréquents (touchant moins d'une personne sur 100) figurent l'hypertrophie des ganglions lymphatiques, l'hypertension artérielle (non rapportée chez les adolescents), les éruptions cutanées, les rougeurs de la peau, les démangeaisons au site d'injection, les démangeaisons sur d'autres parties du corps, et les éruptions cutanées avec démangeaisons.

Un très faible nombre de cas de paresthésie (sensation anormale au niveau de la peau, telle que des picotements ou des fourmillements), d'hypoesthésie (diminution des sensations au niveau du toucher, de la douleur et de la température), de myocardite (inflammation du muscle du cœur), de péricardite (inflammation de la membrane qui entoure le cœur) et d'anaphylaxie (réactions allergiques sévères) sont survenus.

La sécurité des vaccins adaptés du Nuvaxovid est comparable à celle du vaccin initialement autorisé.

Pourquoi Nuvaxovid est-il autorisé dans l'UE?

Les données montrent que le vaccin Nuvaxovid initialement autorisé et ses vaccins adaptés provoquent la production d'anticorps contre le SARS-CoV-2 qui peuvent protéger contre la COVID-19. L'essai principal a montré que le vaccin initialement autorisé offre un niveau élevé de protection contre la COVID-19 chez les adultes. La réponse immunitaire au vaccin est similaire chez les adolescents et les adultes.

La plupart des effets indésirables sont d'une gravité légère à modérée et disparaissent au bout de quelques jours.

L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Nuvaxovid, y compris de ses vaccins adaptés, sont supérieurs à ses risques et a autorisé son utilisation au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été initialement délivrée pour Nuvaxovid, étant donné que des preuves supplémentaires étaient attendues pour ce vaccin. La société a fourni des informations complètes, y compris des données sur la qualité pharmaceutique du vaccin. En conséquence, l'autorisation conditionnelle a été requalifiée en autorisation standard.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nuvaxovid?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nuvaxovid et de ses vaccins adaptés ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Un [plan de gestion des risques](#) (PGR) est également en place et comprend des informations importantes sur la sécurité du vaccin, la manière de recueillir des informations supplémentaires et de réduire au minimum tout risque potentiel.

Des mesures de sécurité sont mises en œuvre pour Nuvaxovid et son vaccin adapté, conformément au [plan de surveillance de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 de l'UE](#), afin de veiller à ce que les nouvelles informations relatives à la sécurité soient rapidement collectées et analysées. La société qui commercialise Nuvaxovid communique régulièrement des rapports sur la sécurité et l'efficacité du vaccin.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Nuvaxovid et de ses vaccins adaptés sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Nuvaxovid:

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Nuvaxovid le 20 décembre 2021. Celle-ci a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché standard le 4 juillet 2023.

De plus amples informations sur les vaccins contre la COVID-19 sont disponibles sur la [page des faits marquants concernant les vaccins contre la COVID-19](#).

De plus amples informations sur Nuvaxovid sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nuvaxovid

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2024.