

# Nuvaxovid (Novavax)

## Indication

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

## Description

Nuvaxovid contient une version d'une protéine présente à la surface du SARS-CoV-2 (la protéine de spicule, «Spike»), qui a été produite en laboratoire.

Il contient également un «adjuvant», une substance qui contribue à renforcer les réponses immunitaires au vaccin.

## Principe actif

Nuvaxovid contient 5 microgrammes de la protéine Spike de SARS-CoV-2 produite par une technologie d'ADN recombinant utilisant un système d'expression du baculovirus dans une lignée cellulaire d'insecte issue de cellules Sf9 de l'espèce *Spodoptera frugiperda*.

## Excipients

<ul style="list-style-type: none;"> <li>Hydrogénophosphate disodique heptahydraté</li> <li>Dihydrogénophosphate sodique monohydraté</li> <li>Chlorure de sodium</li> <li>Polysorbate 80</li> <li>Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)</li> <li>Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)</li> <li>Eau pour préparations injectables</li> </ul> Adjuvant (Matrix-M) :<br /> <ul style="list-style-type: none;"> <li>Cholestérol</li> <li>Phosphatidylcholine (dont all-rac-&alpha;-tocophérol)</li> <li>Dihydrogénophosphate de potassium</li> <li>Chlorure de potassium</li> <li>Hydrogénophosphate disodique dihydraté</li> <li>Chlorure de sodium</li> <li>Eau pour préparations injectables</li> </ul>

## Laboratoire exploitant

Novavax

## Doses

2 doses &nbsp; troisième semaines d'intervalle, en intramusculaire

## Conditions de conservation

<ul style="list-style-type: chevron;"> <li><strong>Flacon non ouvert</strong> : 9 mois entre 2°C &agrave; 8°C, &agrave; l'abri de la lumi&egrave;re</li> <li><strong>Flacon entam&eacute;</strong> : 6 heures entre 2°C &agrave; 8°C &agrave; compter du premier pr&eacute;levement &agrave; l'aide d'une aiguille jusqu&rsquo;&agrave; l'administration</li> </ul>

## Développement clinique

<ul style="list-style-type: chevron;"> <li>Essais cliniques : 45000 participants, environ 90% d'efficacit&eacute; </li> <li>D&eacute;cide but de la rolling review le 03/02/2021</li> <li>AMM le 20/12/2021 <ul style="list-style-type: chevron;"> <li><a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nuvaxovid" target="\_blank" rel="noopener">En savoir plus : site EMA</a></li> </ul> </li> </ul>

## Pays qui réalise la libération des lots

En attente

## Documents de référence

<ul style="list-style-type: chevron;"> <li><a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nuvaxovid" target="\_blank" rel="noopener">RCP</a></li> <li><a href="https://www.ema.europa.eu/documents/rmp-summary/nuvaxovid-epar-risk-management-plan-summary\_en.pdf" target="\_blank" rel="noopener">Risk management plan</a></li> </ul>

## Informations règlementaires et administratives

### Informations de sécurité publiées par l'ANSM

## Recommandations vaccinales

## Information complémentaire

<ul style="list-style-type: chevron;"> <li><a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nuvaxovid" target="\_blank" rel="noopener">FAQ</a></li> <li><a href="https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1618.htm" target="\_blank" rel="noopener">Site de la commission europ&eacute;enne</a></li> </ul>

## Données épidémiologiques

Nombre de participants dans l'essai clinique

Composition

Efficacité