PUBLIÉ LE 04/02/2021 - MISE À JOUR LE 26/04/2022

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: chevron;"> Hydrogénophosphate disodique heptahydraté Dihydrogénophosphate sodique monohydraté Chlorure de sodium Polysorbate 80 Hydroxyde de sodium (pour l’ajustement du pH) Acide chlorhydrique (pour l’ajustement du pH) Eau pour préparations injectables Adjuvant (Matrix-M) :
 <ul style="list-style-type: chevron;"> Cholestérol Phosphatidylcholine (dont all-rac-α-tocophérol) Dihydrogénophosphate de potassium Chlorure de potassium Hydrogénophosphate disodique dihydraté Chlorure de sodium Eau pour préparations injectables

Laboratoire exploitant

Novavax

Doses

2 doses à trois semaines d'intervalle, en intramusculaire

Conditions de conservation

<ul style="list-style-type: chevron;"> Flacon non ouvert : 9 mois entre 2°C à 8°C, à l'abri de la lumière Flacon entamé : 6 heures entre 2°C à 8°C à compter du premier prélèvement à l’aide d’une aiguille jusqu’à l’administration

Développement clinique

<ul style="list-style-type: chevron;"> Essais cliniques : 45000 participants, environ 90% d’efficacité Début de la rolling review le 03/02/2021 AMM le 20/12/2021 <ul style="list-style-type: chevron;"> En savoir plus : site EMA

Pays qui réalise la libération des lots

En attente

Documents de référence

<ul style="list-style-type: chevron;"> RCP Risk management plan

Informations règlementaires et administratives

Informations de sécurité publiées par l'ANSM

Recommandations vaccinales

Information complémentaire

<ul style="list-style-type: chevron;"> FAQ Site de la commission européenne

Données épidémiologiques

Nombre de participants dans l’essai clinique

Composition

Efficacité