

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 *Spodoptera frugiperda*.

Excipients

- Hydrogène phosphaté disodique heptahydraté
- Dihydrogène phosphaté 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) :

- Cholestérol
- Phosphatidylcholine (dont all-rac- α -tocophérol)
- Dihydrogène phosphaté de potassium
- Chlorure de potassium
- Hydrogène phosphaté 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

- 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, compter du premier prélèvement ; aide d'une aiguille ; administration

Développement clinique

- Essais cliniques : 45000 participants, environ 90% d'efficacité
- Debut de la rolling review le 03/02/2021
- AMM le 20/12/2021

- [En savoir plus : site EMA](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nuvaxovid)

Pays qui réalise la libération des lots

En attente

Documents de référence

- [RCP](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nuvaxovid)
- [Risk management plan](https://www.ema.europa.eu/documents/rmp-summary/nuvaxovid-epar-risk-management-plan-summary_en.pdf)

Informations règlementaires et administratives

Informations de sécurité publiées par l'ANSM

Recommandations vaccinales

Information complémentaire

- [FAQ](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nuvaxovid)
- [Site de la commission européenne](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1618.htm)

Données épidémiologiques

Nombre de participants dans l'essai clinique

Composition

Efficacité