

Mesdames, Messieurs,

L'Agence européenne du médicament a délivré le 20 décembre 2021 une autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour le vaccin Nuvaxovid, développé par la société Novavax, pour les personnes âgées de 18 ans et plus, en primo-vaccination contre le Covid-19.

Il s'agit d'un vaccin sous-unitaire, utilisant la protéine recombinante Spike S du virus Sars-CoV-2, associée à un adjuvant, le Matrix-M. Conformément aux avis de la Haute autorité de santé (HAS) du 14 janvier 2022 et du Conseil d'orientation de la stratégie vaccinale (COSV) du 8 février, il constitue une alternative efficace aux vaccins à ARN messenger pour les personnes qui présentent une contre-indication ou qui sont réticentes aux vaccins à ARN messenger.

Ce document s'articule en trois parties :

- I. Place du vaccin Novavax dans la stratégie vaccinale
- II. Offre de vaccination
- III. Modalités de conservation et d'administration

I. Place du vaccin Novavax dans la stratégie vaccinale

En primo-vaccination :

Ce vaccin est indiqué en primo-vaccination pour toutes les personnes de **18 ans et plus, qui en font explicitement la demande, qui présentent une contre-indication aux autres vaccins disponibles ou qui refusent la vaccination par un vaccin à ARN messenger. Dans toutes les autres situations, il convient de privilégier les vaccins à ARN messenger.**

Le schéma de primovaccination comporte l'administration de deux doses à 21 jours d'intervalle, avec une tolérance de 18 à 28 jours pour effectuer la deuxième injection.

Concernant la possibilité d'une deuxième dose dite « hétérologue », c'est-à-dire une deuxième dose Novavax pour les personnes ayant reçu une première dose d'un autre vaccin contre la Covid-19 (Pfizer, Moderna, AstraZeneca ou Janssen) et qui refusent ou ne peuvent pas recevoir une seconde dose du même vaccin, la HAS considère qu'une deuxième dose de Novavax pourrait leur être administrée. Cette recommandation est reprise dans l'avis du COSV du 8 février 2022 qui précise que, dans cette situation, le vaccin Novavax doit être injecté entre 25 et 35 jours après la première dose.

En cas d'infection survenue avant une première dose de vaccination ou plus de 15 jours après la première dose de ce vaccin, la personne est éligible à un schéma monodose de vaccin Novavax.

Les données d'utilisation de ce vaccin chez les femmes enceintes et les personnes immunodéprimées restent à ce jour très limitées. L'efficacité du vaccin Novavax peut notamment être réduite chez les personnes immunodéprimées. Il convient donc de privilégier les vaccins à ARN messenger pour ces populations.

En rappel :

A ce stade, le vaccin Novavax n'est pas autorisé en vaccination de rappel. Ainsi, les personnes qui auront été vaccinées avec ce vaccin en primo-vaccination devront recevoir une dose de vaccin à ARN messenger pour le rappel, dès 3 mois après leur dernière injection. En cas d'infection survenue plus de 3 mois après le schéma vaccinal initial, le rappel n'est pas nécessaire.

II. Offre de vaccination

La vaccination avec le vaccin Novavax débutera dès réception des premières doses sur le territoire national.

Dans un premier temps, le vaccin sera proposé en **centres de vaccination** (au moins un centre de vaccination par département), en métropole et dans les DROM.

Les professionnels de santé de ville qui souhaitent vacciner avec ce vaccin pourront s'approvisionner auprès de ces centres. La mise à disposition des flacons de vaccins et des dispositifs médicaux associés est coordonnée par les centres en lien avec chaque Agence régionale de santé.

A partir du 14 mars, les professionnels de ville pourront passer commande sur le portail des pharmacies d'officine.

III. Modalités de conservation et d'administration

Présentation :

Le vaccin Novavax est présenté sous forme de flacons multidoses qui contiennent dix doses de 0,5 mL. Il est prêt à l'emploi et ne nécessite donc pas de reconstitution.

Conservation :

Il doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8°C pour une période maximale de 9 mois, à l'abri de la lumière et ne doit en aucun cas être congelé.

Le flacon non ouvert est stable jusqu'à 12 heures à 25°C : au-delà de ce délai et à cette température, les doses doivent être considérées comme perdues.

Le flacon ouvert se conserve durant 6 heures entre 2°C et 25°C à compter du premier prélèvement. Il est recommandé de conserver le flacon entre 2 et 8°C après ouverture pour garantir sa stabilité microbiologique. Les durée et conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Administration :

Une dose de vaccin (0,5 mL) doit être administrée exclusivement par injection intra-musculaire, de préférence dans le muscle deltoïde dans le haut du bras. Une surveillance de 15 minutes est recommandée après la vaccination.

Le vaccin est contre-indiqué en cas d'allergie connue à l'une des substances présentes dans sa composition, notamment le polysorbate 80.

Vous trouverez via [ce lien](#) la fiche relative à la préparation et aux modalités d'injection du vaccin Novavax.

Nous vous remercions pour votre engagement dans le cadre de la campagne de vaccination.

Bernard CELLI

Responsable de la Task Force Vaccination
Santé

Pr. Jérôme SALOMON

Directeur général de la