

## L'Essai clinique de phase III du vaccin Novavax<sup>1</sup> aussi appelé Nuvaxovid :

Un essai randomisé en double aveugle (terminé en septembre 2021)

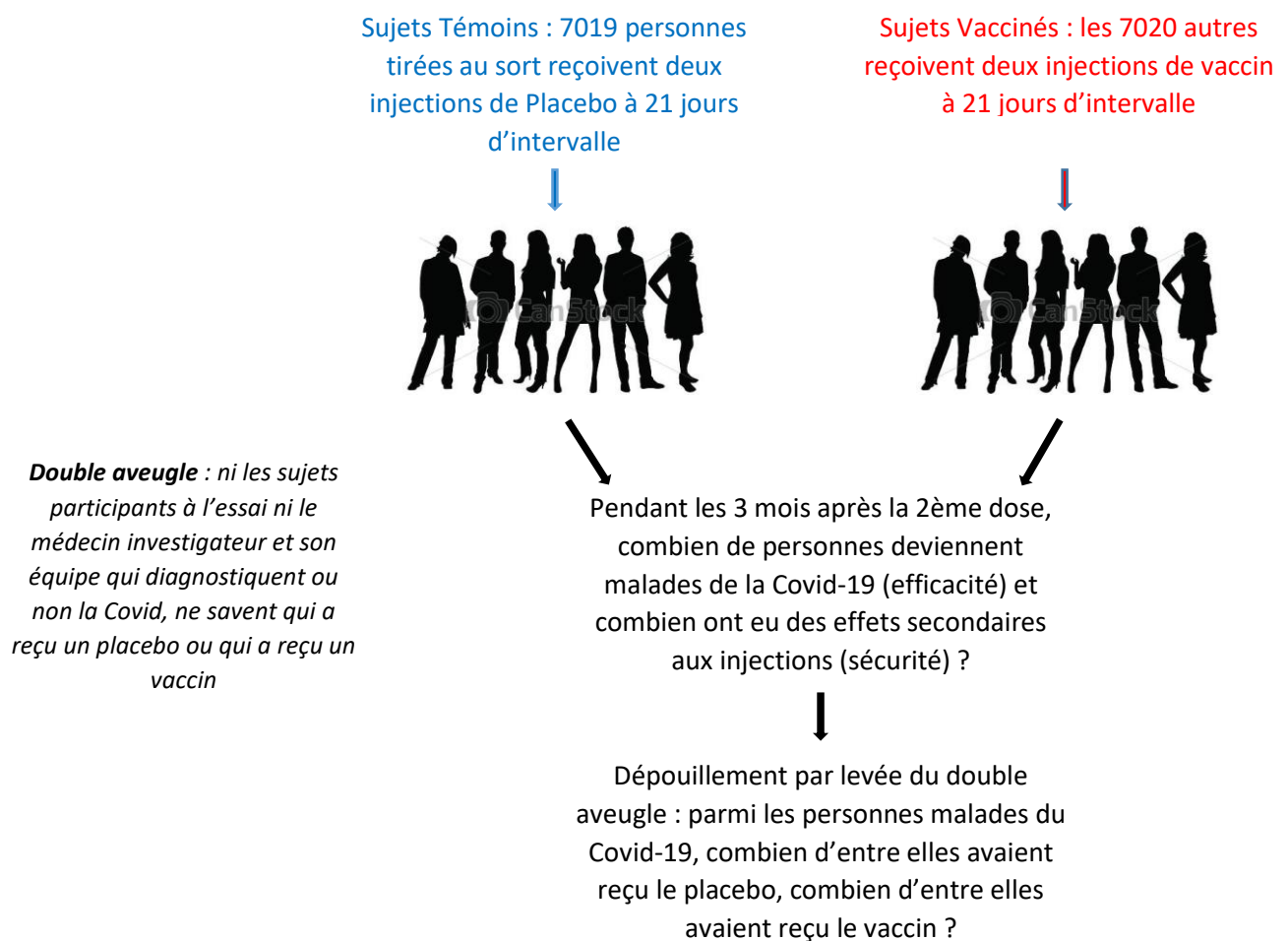
Le vaccin Novavax (NVX-CoV2373) renferme la protéine Spike (ou spicule ou S) du virus SARS-CoV-2 synthétisée en laboratoire (protéine recombinante) et un adjuvant (Matrix M).

On fait synthétiser la protéine S in vitro en grande quantité par des cellules animales ou autre. Pour ce faire, on introduit le gène de la protéine S dans un baculovirus qui infecte des cellules d'insecte. Les protéines S sont récupérées et insérées dans des nanoparticules avec l'adjuvant. L'adjuvant Matrix-M™ se présente sous forme de nanoparticules composées de saponine (extraite de l'arbre *Quillaja saponaria* ou "bois de Panama", ou "bois à l'écorce de savon"), de cholestérol et de phospholipides.

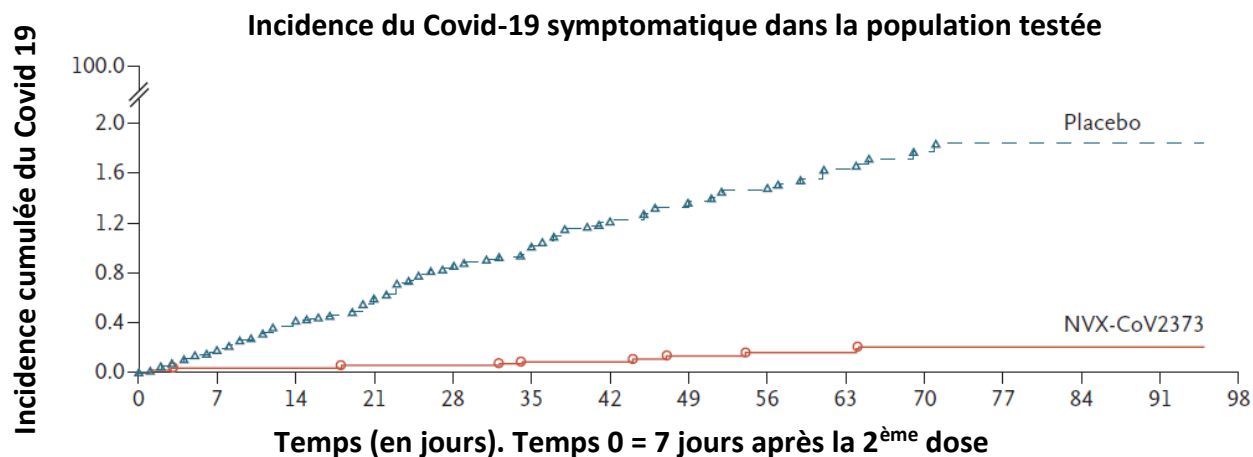


Protéines spikes en nanoparticules

L'essai a été conduit sur 33 sites au Royaume Uni sur des adultes âgés de 18 à 84 ans et séronégatifs pour le SARS-CoV-2 au moment du début de l'essai (au total 14 039 personnes). Chacun a reçu deux doses de vaccin NVX-CoV2373 (5µg) ou deux doses d'un placebo à 21 jours d'intervalle.



- Safety and Efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine. Heath PT et al., New England J Med 2021; 385:1172-1183  
DOI: 10.1056/NEJMoa2107659



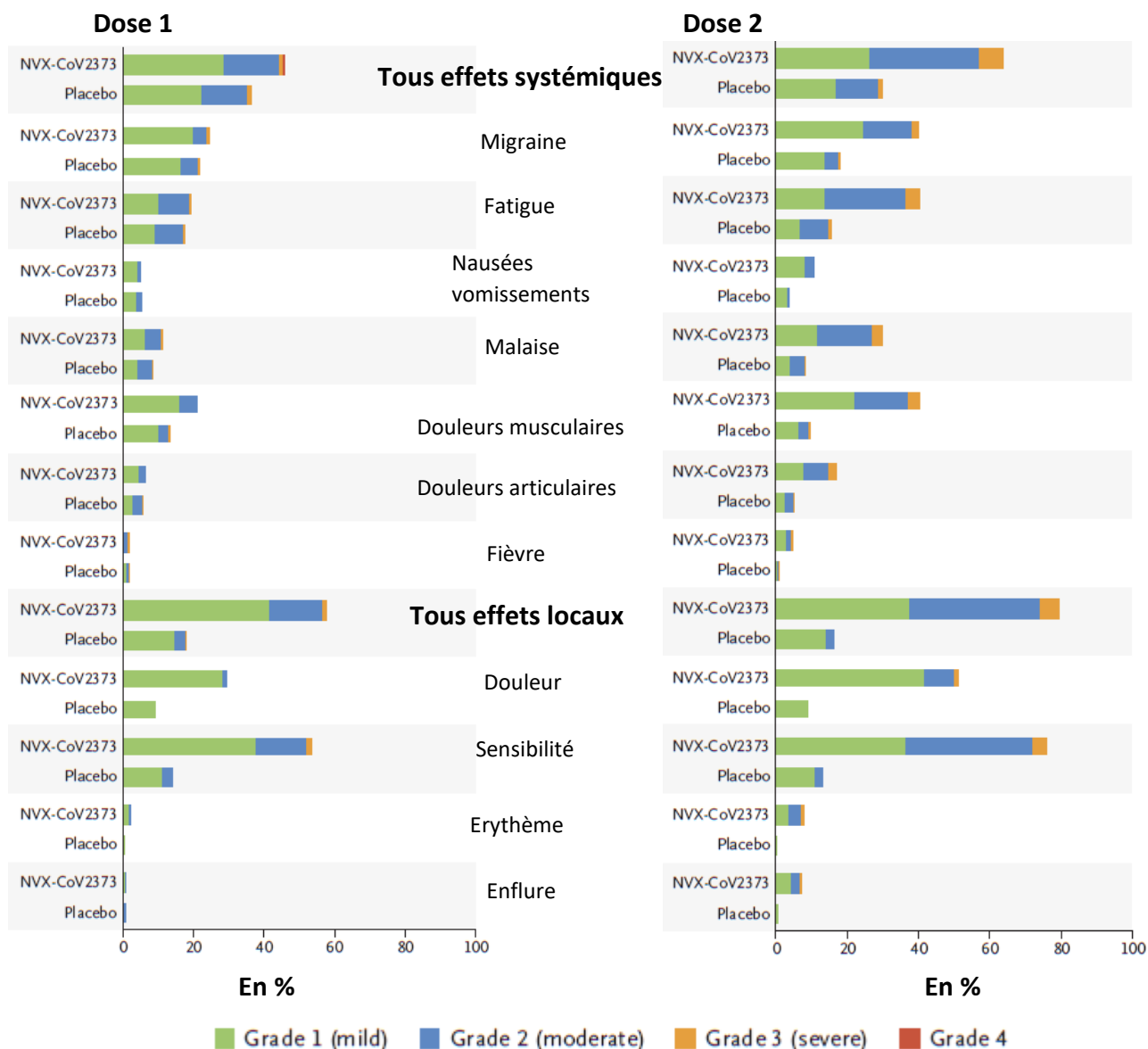
#### Efficacité du vaccin dans le groupe placebo ou vacciné

	Efficacité du vaccin	Population Placebo Cas de Covid-19	Population NVX- CoV2373 Cas de Covid-19
Population par protocole	89.7% (80.2-94.6)	96/7019 soit 1.4% Dont 5 cas sévères	10/7020 soit 0.14% Dont 0 cas sévères
Variant non alpha	96.4%	28/7020	1/7020
Variant alpha	86.3%	58/7020	8/7020

Le vaccin Novavax protège contre les formes symptomatiques du Covid-19 (10 fois moins de cas dans la population vaccinée) et surtout contre les formes sévères du Covid-19 (0 cas dans la population vaccinée).

**Rappel** : Le variant alpha, précédemment appelé variant anglais (B.1.1.7), a été découvert en décembre 2020. Cette souche britannique a largement régressé depuis au niveau mondial (il représente maintenant 0.1% des virus séquencés dans les PCR).

## Effets secondaires du vaccin Novavax



Grade 1 = bénin ; Grade 2 = modéré ; Grade 3 = sévère ; Grade 4 = dangereux (qui peut engager le pronostic vital)

Les effets locaux ont surtout consisté en une douleur ou sensibilité au site d'injection (douleur dans le bras). Les effets systémiques ont surtout consisté en des migraines, de la fatigue générale, des malaises, des douleurs musculaires générales.

### Conclusion :

- Le vaccin Novavax protège contre les infections par le virus SARS-CoV-2 sans que l'étude puisse dire contre quels variants plus précisément.
- L'étude est trop restreinte en nombre de personnes pour conclure sur ses effets secondaires. Seules les études de pharmacovigilance (appelée aussi phase IV) le permettront.