

# COVID-19 : le vaccin de Novavax montre une efficacité élevée

Aude Lecrubier

29 juillet 2021

**France** – Alors que le vaccin américain à base de nanoparticules de protéines recombinantes Novavax est examiné depuis le 3 février 2021 par l'**Agence européenne des médicaments (EMA)**, les résultats de l'essai de phase 3 sur son rapport bénéfice-risque ont été publiés dans le *New England Journal of Medicine* fin juin<sup>[1]</sup>. Ils sont rassurants.

Le schéma vaccinal à 2 doses par le vaccin NVX-CoV2373 administré à 21 jours d'intervalle a une efficacité globale de 89,7 % contre la forme symptomatique de la maladie à coronavirus 2019 (Covid-19). L'efficacité est de 86,3 % contre les souches alpha (B.1.1.7), les plus répandues au moment de l'essai, et de 96,4 % contre les souches autres (probablement bêta et gamma).

Le vaccin Novavax se compose de nanoparticules sur lesquelles sont agglomérées des protéines Spike du SARS-CoV2, ainsi que d'un adjuvant pour renforcer la réponse immunitaire. Avant d'être assemblées, les protéines ont été produites en laboratoire par des cellules d'insectes, à l'aide d'un vecteur viral, le baculovirus, modifié pour transporter l'ADN recombinant de la protéine Spike.

Dans cet essai de phase 3, réalisé en double aveugle et contrôlé par placebo mené dans 33 sites au Royaume-Uni, des adultes âgés de 18 à 84 ans ont été randomisés dans un rapport 1:1 pour recevoir deux doses intramusculaires de 5 µg de NVX-CoV2373 ou un placebo administrés à 21 jours d'intervalle. Le critère d'évaluation principal d'efficacité était une infection par le SRAS-CoV-2 légère, modérée ou sévère confirmée virologiquement au moins 7 jours après la deuxième injection chez les participants qui étaient sérologiquement négatifs au départ.

## Un bon profil bénéfice-risque

Au total, 15 187 participants ont été randomisés et 14 039 ont été inclus dans la population d'efficacité per protocole. Parmi les participants, 27,9 % étaient âgés de 65 ans. L'âge médian était de 56 ans. 48,4 % étaient des femmes, 94,5 % des participants étaient d'origine ethnique blanche et 44,6 % des participants présentaient au moins une comorbidité.

Plus de 7 jours après la seconde dose, un Covid-19 symptomatique est survenu chez 10 personnes ayant reçu le vaccin (8 cas liés au variant alpha) et chez 96 personnes ayant reçu le placebo. L'efficacité du vaccin était donc de 89,7 % (intervalle de confiance [IC] à 95 % : 80,2 %–94,6 %).

Aucune hospitalisation et aucun décès n'a été signalé parmi les 10 cas du groupe vacciné. Cinq cas d'infection grave ont été signalés, tous dans le groupe placebo.

Chez les personnes âgées de 65 ans ou plus, l'efficacité était de 88,9 % (12,8 %–98,6 %). Elle était de 83,4 % (73,6 %–89,5 %) 14 jours après la première dose. L'efficacité contre le variant alpha (n = 66) était de 86,3 % (71,3 %–93,5 %). Et l'efficacité contre les variants autres que l'alpha (n = 29) était de 96,4 % (73,8 %–99,4 %).

Concernant la tolérance, après la première dose, le taux d'événements indésirables (EI) locaux était de 57,6 % avec le vaccin, contre 17,9 % avec le placebo, et de 79,6 % avec le vaccin, contre 16,4 % avec le placebo après la seconde dose.

Le taux d'EI systémiques (céphalées, douleur musculaire et fatigue de grade 1/2) était de 45,7 % avec le vaccin, contre 36,3 % avec le placebo après la première dose et de 64,0 % avec le vaccin contre 30,0 % avec le placebo après la seconde injection.

Les taux d'EI graves étaient de 0,5 % dans chaque groupe.

## Des limites

Cet essai a plusieurs limites. Bien qu'environ 7 500 participants aient reçu du NVX-CoV2373, il n'est pas possible d'exclure la survenue d'événements indésirables rares. De tels événements pourront cependant être repérés au cours du suivi qui va se poursuivre jusqu'à 12 mois après l'administration de la deuxième dose de vaccin. Aussi, les EI sont évalués dans le cadre de l'essai de phase 3 plus vaste [PREVENT-19 \(A Study to Evaluate the Efficacy, Immune Response, and Safety of a COVID-19 Vaccine in Adults ≥ 18 Years With a Pediatric Expansion in Adolescents \(12-17 Years\) at Risk for SARS-CoV-2\)](#), dont les résultats sont attendus pour fin juin 2023.

Autre limite: 94,3 % des participants à l'essai actuel étaient blancs, alors que l'essai PREVENT-19 a pu enrôler un plus grand nombre de participants d'autres groupes raciaux et ethniques.

Enfin, il n'y a pas eu de séquençage des isolats viraux réalisés dans cet essai.

Financement : Novavax.

## Références

1. Heath PT, Galiza EP, Baxter DN, Boffito M, Browne D, Burns F, Chadwick DR, Clark R, Cosgrove C, Galloway J, Goodman AL, Heer A, Higham A, Iyengar S, Jamal A, Jeanes C, Kalra PA, Kyriakidou C, McAuley DF, Meyrick A, Minassian AM, Minton J, Moore P, Munsoor I, Nicholls H, Osanlou O, Packham J, Pretswell CH, San Francisco Ramos A, Saralaya D, Sheridan RP, Smith R, Soiza RL, Swift PA, Thomson EC, Turner J, Viljoen ME, Albert G, Cho I, Dubovsky F, Glenn G, Rivers J, Robertson A, Smith K, Toback S; 2019nCoV-302 Study Group. Safety and Efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med*. 2021 Jun 30 [Epub ahead of print]. doi: 10.1056/NEJMoa2107659. PMID: 34192426. [Voir l'abstract.](#) [Voir l'article Full text \(gratuit\)](#)

Actualités Medscape © 2021 WebMD, LLC

Citer cet article: COVID-19 : le vaccin de Novavax montre une efficacité élevée - *Medscape* - 29 juil 2021.