

Public Summary SwissPAR du 10.02.2023

## Nuvaxovid® (principe actif: SARS CoV-2 recombinant spike protein [rS NVX-CoV2373])

Extension d'indication à durée limitée en Suisse: 02.09.2022

Médicament (vaccin) pour la prévention du COVID-19 chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus

---

### Remarques concernant l'autorisation

---

Nuvaxovid a déjà été autorisé par Swissmedic le 12.04.2022 pour la prévention du COVID-19 chez l'adulte. L'extension d'autorisation permet désormais de l'utiliser également pour vacciner des adolescents âgés de 12 ans et plus.

Nuvaxovid est un médicament qui contient le principe actif « SARS CoV-2 recombinant spike protein ». Il est utilisé pour prévenir le COVID-19, qui est causé par le virus SARS-CoV-2.

Le vaccin stimule le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) pour qu'il produise des anticorps et des globules blancs spécialisés qui agissent contre le virus, afin de protéger contre le COVID-19. Pour une explication du mécanisme d'action des vaccins à protéines, nous recommandons les [vidéos de Swissmedic sur les vaccins en général](#).

Pour évaluer la demande d'extension d'indication du médicament Nuvaxovid, Swissmedic a pris en compte, pour certains aspects comme les données cliniques, l'évaluation de l'Agence européenne des médicaments

(EMA) ainsi que les informations sur le médicament correspondant.

Étant donné que l'évaluation des données cliniques a été réalisée sur la base du rapport d'évaluation de l'autorité étrangère, il n'est pas possible de rédiger un SwissPAR (*Swiss Public Assessment Report*) complet ni un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier. Swissmedic renvoie à l'autorisation de l'autorité de référence étrangère.

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Comme tous les résultats des études cliniques n'étaient pas disponibles ou que toutes les études cliniques n'étaient pas terminées au moment de la procédure d'autorisation, l'extension d'indication du médicament Nuvaxovid a été autorisée en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPTb).

L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire si l'évaluation des résultats met en lumière un rapport bénéfice-risque positif.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Nuvaxovid](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Nuvaxovid](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.