

Public Summary SwissPAR du 07.07.2022

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

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 12.04.2022

Médicament (vaccin) pour la prévention du COVID-19 chez l'adulte

Remarques concernant l'autorisation

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. Nuvaxovid est administré aux adultes âgés de 18 ans et plus.

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 détaillée du mécanisme d'action des vaccins à protéines, nous recommandons les [vidéos de Swissmedic sur les vaccins en général](#).

Nuvaxovid a été autorisé en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. Pour autant que certaines exigences particulières soient respectées, Swissmedic prend dans ce cas en considération les résultats des vérifications effectuées par l'autorité étrangère de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question ainsi

que la mesure dans laquelle ces résultats sont transposables à la Suisse.

La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

Pour autoriser Nuvaxovid en Suisse, Swissmedic a repris des parties de l'examen effectué en vue de la décision d'autorisation par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et n'a pas procédé à sa propre expertise scientifique.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation (Assessment Report) et au rapport succinct de l'autorité de référence dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) et dans le Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier : (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, le médicament Nuvaxovid a été autorisé en Suisse pour une durée limitée

(art. 9a LPT_H). 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.