NUVAXOVID[MD] est le seul vaccin anti-COVID-19 à base de protéines[1]*

DISPONIBLE AU CANADA CET AUTOMNE

VOS PATIENTS DEMANDENT-ILS DES OPTIONS DE VACCIN CONTRE LA COVID-19?

OFFRIR AUX PATIENTS UN NOUVEAU CHOIX POUR LE VACCIN CONTRE LA COVID-19

NUVAXOVID[MD]

NUVAXOVID[MD], [vaccin contre la COVID-19 (protéine recombinante, adjuvant)] est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) chez les personnes de 12 ans et plus.

Le vaccin NUVAXOVID[MD] contre la COVID-19 (protéine recombinante, adjuvant) a reçu une autorisation de mise en marché avec des modalités qui doivent être respectées par le titulaire de l'autorisation de mise en marché pour s'assurer de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité continues du vaccin.

Les patients doivent être avisés de la nature de l'autorisation. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le vaccin NUVAXOVID[MD] contre la COVID-19 (protéine recombinante, adjuvant), veuillez consulter le portail des vaccins contre la COVID-19 et de transfert de Santé Canada.

* La signification clinique comparative n'est pas connue.

DES ANNÉES PLUS TARD, LA COVID-19 CONTINUE D'ÊTRE UN PROBLÈME DE SANTÉ PUBLIQUE[2,3]

La COVID-19 peut causer une maladie légère à grave, et elle a continué d'être la principale cause d'hospitalisations pour des maladies respiratoires évitables par la vaccination en 2024[2,4] :

40 %

> 40 %
des hospitalisations évitables par la vaccination
étaient liées à la COVID-19[4]*

Il a été démontré que l'activité de la COVID-19 augmente à la fin du printemps et durant l'été,
et qu'elle est systématiquement plus élevée de septembre à janvier, selon les trois dernières périodes de surveillance (2022-2023 à 2024-2025)[2]

1 028 décès au total dus à la COVID-19 au Canada d'août 2025 à juin 2026[3]†

Les données sur NUVAXOVID[MD] et ses effets sur l'efficacité du vaccin sont présentées ailleurs dans ce document. Les effets de NUVAXOVID[MD] sur les cas d'hospitalisation et de décès n'ont pas été évalués comme critères d'évaluation prédéfinis dans des essais cliniques prospectifs, bien contrôlés et à répartition aléatoire.

* En 2024, il y a eu environ 57 700 hospitalisations au Canada pour des maladies respiratoires évitables par la vaccination.

† Signalé par les provinces et territoires participants entre le 24 août 2025 et le 26 juin 2026.

ENVISAGER NUVAXOVID[MD]

Le seul vaccin anti-COVID-19 à base de protéines[1]*

À base de protéines

NUVAXOVID[MD] fournit directement la protéine Spike (S) pour déclencher des réponses immunitaires des lymphocytes B et T[1]†

Réponse immunitaire spécifique à la protéine Spike

NUVAXOVID[MD] est composé de nanoparticules de protéine S recombinante du SRAS-CoV-2 pleine longueur purifiées et d'un adjuvant, qui améliore l'ampleur de la réponse immunitaire spécifique à la protéine S[1,5]†

Prêt à l'emploi

NUVAXOVID[MD] est offert en seringues préremplies, sans congélation ni décongélation nécessaires[1].

- Conserver les seringues préremplies entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F) pendant un maximum de 6 mois. Conserver dans l'emballage en carton pour protéger le contenu de la lumière[1].

Veuillez consulter la monographie de produit de NUVAXOVID[MD] pour obtenir les renseignements complets sur la posologie et sur l'administration.

Consulter les données sur l'efficacité et le profil de tolérabilité de NUVAXOVID[MD]

L'innocuité et l'efficacité de NUVAXOVID[MD] chez les personnes âgées de 12 ans et plus reposent sur les données d'études ayant évalué la vaccination de rappel avec le vaccin NUVAXOVID[MD] XBB.1.5 (NVX-CoV2601), ainsi que la primovaccination et la vaccination de rappel avec le vaccin NUVAXOVID[MD] (original, souche de Wuhan). Elles sont également étayées par une étude portant sur une dose de rappel d'un vaccin expérimental ciblant le variant Omicron BA.5 du SRAS-CoV-2 chez des personnes âgées de 18 ans et plus, ainsi que par une étude portant sur une dose de rappel d'un vaccin expérimental ciblant le variant Omicron BA.1 du SRAS-CoV-2 chez des personnes âgées de 18 à 64 ans[1].

* La signification clinique comparative n'est pas connue.
† La signification clinique est inconnue.

Nuvaxovid[MD]
vaccin contre la COVID-19 (recombinant, adjuvant)

A DÉMONTRÉ UNE PROTECTION PUISSANTE CONTRE LA COVID-19

NUVAXOVID[MD] a démontré une **protection puissante** contre la COVID-19[1]

Étudié dans deux essais pivot de phase III évaluant l'efficacité et l'innocuité chez environ 39 000 patients au total âgés de 18 ans et plus. Les patients ont reçu 2 doses de NUVAXOVID[MD] (Original, souche de Wuhan) ou un placebo. Le critère d'évaluation principal était l'efficacité pour prévenir la COVID-19 symptomatique légère, modérée ou grave confirmée par PCR à partir de 7 jours après la deuxième dose[1].

Efficacité de NUVAXOVID[MD] dans la prévention de la COVID-19

dans les études PREVENT-19 et au Royaume-Uni (critère d'évaluation principal; ensemble d'analyse PP-EFF)[1,6,7]

Étude PREVENT-19 (N = 25 452) : 90,4 % d'efficacité vaccinale (IC à 95 % : 82,9 à 94,6; *p*<0,001)

- Cas de COVID-19 : **14/17 312 (0,1 %)** avec NUVAXOVID[MD] contre **63/8 140 (0,8 %)** avec le placebo
- Taux moyen d'incidence de la maladie par an pour 1 000 personnes : **3,26** avec NUVAXOVID[MD] contre **34,01** avec le placebo

Étude au Royaume-Uni (N = 14 039) : 89,7 % d'efficacité vaccinale (IC à 95 % : 80,2 à 94,6)

- Cas de COVID-19 : **10/7 020 (0,1 %)** avec NUVAXOVID[MD] contre **96/7 019 (1,4 %)** avec le placebo
- Taux moyen d'incidence de la maladie par an pour 1 000 personnes : **6,53** avec NUVAXOVID[MD] contre **63,43** avec le placebo

Conception de l'étude PREVENT-19 (2019nCoV-301)[1,6]
Un essai clinique de phase III, multicentrique, à répartition aléatoire, à l'insu de l'observateur et contrôlé par placebo en cours évaluant l'efficacité et l'innocuité chez 29 949 adultes âgés de 18 ans et plus aux États-Unis et au Mexique. Le critère d'évaluation principal était l'efficacité dans la prévention de la COVID-19 symptomatique légère, modérée ou grave confirmée par PCR à partir de 7 jours après la deuxième dose (90,4 %) (IC à 95 % : 82,9 à 94,6; *p*<0,001) (N = 25 452). Les participants ont été stratifiés par âge (18 à 64 ans et ≥ 65 ans) et répartis selon un rapport de 2:1 pour recevoir 2 doses de NUVAXOVID[MD] (Original, souche de Wuhan) ou de placebo à 21 jours d'intervalle. Les données étaient basées sur les souches en circulation au moment de l'étude. La maladie modérée était définie par la présence d'une fièvre et des signes d'infection des voies respiratoires inférieures. Une maladie grave était définie par la présence d'une tachypnée, d'une tachycardie ou d'une hypoxie cliniquement significative, le recours à une assistance respiratoire intensive, une atteinte majeure d'un ou de plusieurs systèmes organiques, une admission à une unité de soins intensifs ou le décès.

Conception de l'étude au Royaume-Uni (2019nCoV-302)[1,7]
Une étude de phase III, multicentrique, à répartition aléatoire, à l'insu de l'observateur et contrôlée par placebo en cours menée auprès de 15 187 patients âgés de 18 ans et plus au Royaume-Uni. Le critère d'évaluation principal était l'infection par la COVID-19 légère, modérée ou grave, confirmée par analyse virologique, dont l'apparition est survenue au moins 7 jours après la deuxième injection chez les personnes dont la sérologie était négative au départ (89,7 %) (IC à 95 % : 80,2 à 94,6) (N = 14 039). Les patients ont été stratifiés par âge (18 à 64 ans; 65 à 84 ans) pour recevoir 2 doses de NUVAXOVID[MD] (Original, souche de Wuhan) ou de placebo à 21 jours d'intervalle. Données basées sur les souches en circulation au moment de l'étude.

PP-EFF = efficacité selon le protocole.

Nuvaxovid[MD]
vaccin contre la COVID-19 (recombinant, adjuvant)

NUVAXOVID[MD] : UN PROFIL DE TOLÉRABILITÉ ÉTABLI

NUVAXOVID[MD] était généralement bien toléré
dans les essais cliniques[1]

Le profil d'innocuité de NUVAXOVID[MD] (Original, souche de Wuhan) a été évalué à partir d'une analyse provisoire des données regroupées de 3 essais cliniques menés au Royaume-Uni (étude 1), aux États-Unis et au Mexique (étude 2) et en Afrique du Sud (étude 3). Au moment de l'analyse, un total de 48 698 patients âgés de 18 ans et plus ont reçu au moins une dose de NUVAXOVID[MD] (Original, souche de Wuhan) ou de placebo. Le profil d'innocuité a également été évalué dans une étude de phase III multicentrique, à répartition aléatoire, à l'insu de l'observateur et contrôlée par placebo (étude 2019nCoV-301) au cours de laquelle 12 738 participants ont reçu une dose de rappel en mode ouvert du vaccin au moins 6 mois après la primovaccination à 2 doses[1].

Nuvaxovid[MD]
vaccin contre la COVID-19
(recombinant, adjuvant)

NUVAXOVID[MD] : UN PROFIL DE TOLÉRABILITÉ ÉTABLI

- Plus de 48 000 patients ont été évalués dans le cadre de 3 essais cliniques[1]
- **La majorité des effets indésirables étaient de gravité légère à modérée[1]***

Parmi les données regroupées sur la réactogénicité, qui comprennent les participants âgés de 18 ans ou plus ayant reçu au moins une dose de NUVAXOVID[MD] (Original, souche de Wuhan) (n = 21 395) ou de placebo (n = 12 197), les effets indésirables les plus fréquents étaient la sensibilité au site d'injection (68 %), la douleur au site d'injection (56 %), la fatigue (45 %), la myalgie (44 %), les maux de tête (41 %), le malaise (35 %), l'arthralgie (20 %) et les nausées/vomissements (11 %)[1].

L'innocuité et l'efficacité de NUVAXOVID[MD] chez les personnes âgées de 12 ans et plus reposent sur les données d'études ayant évalué la vaccination de rappel avec le vaccin NUVAXOVID[MD] XBB.1.5 (NVX-CoV2601), ainsi que la primovaccination et la vaccination de rappel avec le vaccin NUVAXOVID[MD] (Original, souche de Wuhan). Elles sont également étayées par une étude portant sur une dose de rappel d'un vaccin expérimental ciblant le variant Omicron BA.5 du SRAS-CoV-2 chez des personnes âgées de 18 ans et plus, ainsi que par une étude portant sur une dose de rappel d'un vaccin expérimental ciblant le variant Omicron BA.1 du SRAS-CoV-2 chez des personnes âgées de 18 à 64 ans[1].

* La durée médiane était ≤ 2 jours pour les événements locaux et ≤ 1 jour pour les événements systémiques[1].

Nuvaxovid[MD]
vaccin contre la COVID-19 (recombinant, adjuvant)

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS SUR L'INNOCUITÉ

Utilisation clinique :

L'innocuité et l'efficacité de NUVAXOVID[MD] chez les personnes âgées de 12 ans et plus reposent sur les données d'études ayant évalué la vaccination de rappel avec le vaccin NUVAXOVID[MD] XBB.1.5 (NVX-CoV2601), ainsi que la primovaccination et la vaccination de rappel avec le vaccin NUVAXOVID[MD] (Original, souche de Wuhan). Elles sont également étayées par une étude portant sur une dose de rappel d'un vaccin expérimental ciblant le variant Omicron BA.5 du SRAS-CoV-2 chez des personnes âgées de 18 ans et plus, ainsi que par une étude portant sur une dose de rappel d'un vaccin expérimental ciblant le variant Omicron BA.1 du SRAS-CoV-2 chez des personnes âgées de 18 à 64 ans.

Enfants : Les études cliniques sur NUVAXOVID[MD] (Original, souche de Wuhan) ont inclus des participants âgés de ≥ 12 ans à < 18 ans et leurs données contribuent à l'évaluation globale de l'innocuité et de l'efficacité de NUVAXOVID[MD] dans cette population pédiatrique.

Personnes âgées : Les études cliniques sur NUVAXOVID[MD] (Original, souche de Wuhan) et NUVAXOVID[MD] XBB.1.5 et un vaccin expérimental ciblant le variant Omicron BA.5 du SRAS-CoV-2 comprennent des participants âgés de 65 ans et plus, et leurs données contribuent à l'évaluation globale de l'innocuité et de l'efficacité de NUVAXOVID[MD].

Mises en garde et précautions pertinentes :

- Personnes atteintes d'une maladie fébrile aiguë sévère ou d'une infection aiguë
- La vaccination par NUVAXOVID[MD] pourrait ne pas protéger tous les receveurs
- Réactions allergiques aiguës
- Cardiovasculaire, y compris la myocardite et la péricardite
- La prudence est de mise chez les personnes recevant un traitement anticoagulant ou présentant une thrombocytopénie ou un trouble de la coagulation
- Conduite de véhicule ou utilisation de machines
- Impact inconnu sur la fertilité
- Diminution de la réponse immunitaire
- Syncope
- Femmes enceintes et qui allaitent
- Pédiatrie
- Gériatrie

Pour obtenir de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie de produit à l'adresse https://www.sanofi.com/assets/countries/canada/docs/products/vaccines/nuvaxovid-fr.pdf pour obtenir des renseignements importants en ce qui concerne les effets indésirables, les interactions et la posologie. La monographie de produit peut aussi être obtenue en téléphonant au 1 800 265-7927.

Nuvaxovid[MD]
vaccin contre la COVID-19
(recombinant, adjuvant)

LE SEUL VACCIN ANTI-COVID-19
À BASE DE PROTÉINES[1]*

NUVAXOVID[MD]

PROTECTION PUISSANTE DÉMONTRÉE. GÉNÉRALEMENT BIEN TOLÉRÉ[1].

CHOISISSEZ NUVAXOVID[MD] POUR LA PROTECTION HABITUELLE ET SAISONNIÈRE DE VOS PATIENTS CONTRE LA COVID-19

Efficacité du vaccin démontrée à **90,4 %** par rapport au placebo dans l'étude PREVENT-19 (14/17 312 cas par rapport à 63/8 140 cas, respectivement; $p<0.001$)[1,6]

Efficacité du vaccin démontrée à **89,7 %** par rapport au placebo dans l'étude menée au Royaume-Uni (10/7 020 cas par rapport à 96/7 019 cas, respectivement); IC à 95 % : 80,2 à 94,6) [1,7]

Profil de tolérabilité bien établi démontré dans les essais cliniques[1]

Disponible sous forme de seringues préremplies **prêtes à l'emploi**[1]

En savoir plus sur la façon de protéger vos patients avec NUVAXOVID[MD]

* La signification clinique comparative n'est pas connue.

Références :

1. Monographie de produit de NUVAXOVID[MD]. Sanofi Vaccins Canada Ltée., 6 mars 2026. **2.** Agence de la santé publique du Canada. Déclaration d'un comité consultatif Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) : Directives sur l'utilisation des vaccins contre la COVID-19 à partir de l'automne 2026. Publié en juin 2026. https://publications.gc.ca/collections/collection_2026/aspc-phac/HP40-376-2026-fra.pdf. **3.** Gouvernement du Canada. COVID-19 : Rapport canadien de surveillance des virus respiratoires. 26 juin 2026. Consulté le 22 juillet 2026. https://sante-infobase.canada.ca/surveillance-virus-respiratoires/covid-19.html. **4.** Institut canadien d'information sur la santé. La santé publique prévient les maladies et rend les systèmes de soins de santé plus résilients. 16 avril 2026. Consulté le 6 mai 2026. https://www.cihi.ca/fr/indicateurs-prioritaires-sur-les-systemes-de-sante-publique-au-canada/interconnexion-avec-les-systemes-de-sante. **5.** Gouvernement du Canada. Vaccins contre la COVID-19 : Guide canadien d'immunisation. Mis à jour en septembre 2025. Consulté le 9 avril 2026. https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/vie-saine/guide-canadien-immunisation-partie-4-agents-immunisation-active/page-26-vaccin-contre-covid-19.html. **6.** Dunkle LM, Kotloff KL, Gay CL, *et al.* Efficacy and safety of NVX-CoV2373 in adults in the United States and Mexico. *N Engl J Med.* 2022;386(6):531-543. doi:10.1056/NEJMoa2116185. **7.** Heath PT, Galiza EP, Baxter DN, *et al.* Safety and efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 vaccine. *N Engl J Med.* 2021;385(13):1172-1183. doi:10.1056/NEJMoa2107659

sanofi

RÉVISÉ PAR CCPP

Nuvaxovid[MD]
vaccin contre la COVID-19 (recombinant, adjuvant)

NUVAXOVID[MD] est une marque déposée du Groupe Sanofi.
1755, avenue Steeles Ouest Toronto (Ontario) M2R 3T44
© 2026 Sanofi Vaccins Canada Ltée. Tous droits réservés. MAT-CA-2600634F-v1.0 - 09/2026

MEMBRE DE MÉDICAMENT NOVATEURS CANADA