

DATE : 01/12/2023

REFERENCE : DGS-URGENT N°2023-24

**TITRE : COVID-19 : MISE A DISPOSITION DU VACCIN ADAPTE NUVAXOVID® XBB.1.5 DU LABORATOIRE NOVAVAX**

## Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Ergothérapeute

Manipulateur ERM

Médecin-autre spécialiste

Infirmier

Masseur Kinésithérapeute

Médecin généraliste

Audioprothésiste

Autre professionnel de santé

Orthopédiste-Orthésiste

Pédicure-Podologue

Opticien-Lunetier

Orthoptiste

Orthophoniste

Podo-Orthésiste

Sage-femme

Diététicien

Pharmacien

Psychomotricien

Orthoprothésiste

Technicien de laboratoire médical

## Zone géographique

National

Territorial

Mesdames, Messieurs,

L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a délivré le 31 octobre 2023 **une autorisation de mise sur le marché pour le vaccin Nuvaxovid® (Novavax), adapté à la souche XBB.1.5 du variant Omicron**, permettant son utilisation chez les patients adultes et adolescents de 12 ans et plus, quel que soit leur passé vaccinal. **Ce vaccin sera disponible à la commande lors de la session des lundi 4 et mardi 5 décembre 2023.**

Ce document comprend quatre parties :

- I. Place du vaccin adapté de Nuvaxovid® dans la stratégie vaccinale
  - II. Adaptation de la cible de la vaccination automnale
  - III. Modalités de conservation et d'administration du vaccin Nuvaxovid® XBB.1.5
  - IV. Modalités de commande à compter du 1<sup>er</sup> décembre 2023
- I. Place du vaccin Nuvaxovid® XBB.1.5 dans la stratégie vaccinale**

**Les adultes et les adolescents de 12 ans et plus qui souhaitent être vaccinés contre le Covid-19, peuvent recevoir une dose unique, quel que soit leur statut vaccinal, du nouveau vaccin Nuvaxovid® XBB.1.5.** Dans l'attente de données complémentaires, l'utilisation du vaccin Nuvaxovid® n'est pas recommandée chez la femme enceinte.

Ce nouveau vaccin peut être utilisé pour la campagne en cours et offre une **alternative pour les personnes qui ne souhaitent pas ou ne peuvent pas recevoir un vaccin à ARNm**. Les rappels vaccinaux doivent toutefois être réalisés préférentiellement avec des vaccins à ARNm.

L'utilisation de vaccins adaptés aux variants circulants majoritaires (Omicron XBB) étant recommandé, **le vaccin VidPrevtyl® Béta de Sanofi sera retiré de l'outil de commande de Santé publique France.**

La traçabilité des vaccinations doit être assurée dans le système d'information « **Vaccin Covid** ».

A la saisie d'une nouvelle injection réalisée à l'aide du vaccin Nuvaxovid® XBB.1.5, merci de bien veiller à sélectionner dans la liste déroulante le nom suivant : Novavax : « VACCIN NUVAXOVID XBB 1.5 5D ».

## II. Adaptation de la cible de la vaccination automnale

La HAS a complété les recommandations du Comité de veille et d'anticipation des risques sanitaires (COVARS) : La population cible reste **identique** et est **éligible à partir de 6 mois** après la dernière infection ou injection de vaccin contre le Covid-19. Ce **déla**i est **réduit à 3 mois** pour les personnes immunodéprimées, mais également pour :

- Les **personnes âgées de 80 ans et plus** ;
- Les **résidents en EHPAD et en USLD, quel que soit leur âge**.

Cette évolution s'applique pour les vaccins Comirnaty® et Nuvaxovid®, adaptés au variant XBB.1.5 seront utilisés.

## III. Modalités de conservation et d'administration du vaccin adapté de Novavax (Nuvaxovid® XBB.1.5)

Présentation : Le vaccin contre le Covid-19 du laboratoire Novavax est présenté sous forme de flacons multidoses, prêt à l'emploi, et contiennent, chacun, **cinq doses de 0,5 mL**.

Conservation : **Le flacon non ouvert** du vaccin Nuvaxovid® XBB.1.5 **peut être conservé pendant 12 mois maximum** dans le réfrigérateur, **à une température comprise entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière**. Il ne doit pas être congelé.

Après extraction de la première dose, **le flacon ouvert peut être conservé pendant 12 heures entre +2°C et +8°C ou pendant 6 heures à une température ambiante ne dépassant pas +25°C**, après quoi le produit doit être jeté.

Administration: Le vaccin est prêt à l'emploi. Aucune reconstitution n'est nécessaire avant son administration. Une dose de vaccin (0,5 mL) doit être administrée exclusivement par injection intramusculaire. Une surveillance de 15 minutes est recommandée après la vaccination.

La boîte de vaccins est dépourvue de notice, mais il est possible d'obtenir le résumé des caractéristiques du produit (RCP) ainsi que des informations complémentaires relatives au bon usage du vaccin en scannant le QR Code présent sur la boîte.

Vous trouverez en annexe la fiche relative à la présentation et aux modalités d'injection du vaccin.

## IV. Modalités de commande à compter du lundi 4 décembre 2023

A compter de la session de commande des lundi 4 et mardi 5 décembre 2023, les officines pourront à nouveau commander des flacons du vaccin Nuvaxovid® pour elles-mêmes et pour les effecteurs autorisés qui leur en font la demande directement sur [l'outil de commande de Santé publique France](#), à l'aide du libellé suivant : «VACCIN NUVAXOVID XBB 1.5 5D».

Les dispositifs médicaux associés sont disponibles sur [l'outil de commande de Santé publique France](#), à l'aide du libellé suivant : « KIT ADMIN ADULTE 1ML-25G-25MM BT100 ».

**Afin d'éviter toute rupture pour ce produit, un quota de 2 flacons par effecteur autorisé à la commande sera appliqué.** Chaque boîte du vaccin Nuvaxovid® contient 2 flacons de 5 doses, néanmoins il est laissé la possibilité aux effecteurs autorisés à la commande de ne commander qu'un flacon selon leurs besoins.

Les vaccins et dispositifs médicaux associés vous seront **livrés selon les délais habituels, à savoir entre le jeudi et le vendredi de la semaine suivante pour une commande réalisée entre le lundi et le mardi, soit à J+10 sauf exceptions.**

L'officine peut consulter sa confirmation de commande présentant le détail des quantités commandées et la date de livraison prévisionnelle dès le mercredi suivant la session de commande à partir de 18h00, via [l'outil de commande de Santé publique France](#) (dans l'onglet suivi de commande) ; l'officine est invitée à prévenir les professionnels de santé pour lesquels elle a commandé. Il est par ailleurs recommandé de planifier les rendez-vous à partir du lendemain de la date de livraison prévisionnelle indiquée dans la confirmation de commande.

Merci à toutes et à tous pour votre engagement dans la campagne de vaccination.

**Dr. Grégory Emery**  
Directeur Général de la Santé

*Signé*