

**AVIS SUR LES  
MÉDICAMENTS**

protéine Spike de SARS-CoV-2 et un adjuvant  
Matrix-M

**NUVAXOVID 0,5 ml,**

**dispersion injectable**

Inscription : Primo-inscription

Complément de gamme

**Adopté par la Commission de la transparence le 26 novembre 2025**

- COVID-19
- Adulte / Adolescent (≥ 12 ans)
- Secteurs : Ville et Hôpital

**Synthèse de l'avis**

Avis favorable au remboursement en ville et à l'hôpital dans l'indication « immunisation active afin de prévenir la Covid-19 causée par le virus SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 12 ans et plus. L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles ».

Pas de progrès des nouvelles présentations en conditionnement unidose par rapport aux présentations déjà disponibles.

En raison du contexte épidémique rapidement évolutif, il convient de se référer aux recommandations nationales en matière de stratégie d'utilisation des traitements de la COVID-19 selon les données sur la sensibilité des variants circulants.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Novembre 2025

# 1. Contexte

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DCI (code ATC)<br/>Présentations concernées</b>                | <p>protéine Spike de SARS-CoV-2 et un adjuvant Matrix-M (vaccin contre la COVID-19, recombinant, avec adjuvant) (J07BX03)</p> <p><b>NUVAXOVID JN.1, 0,5 ml, dispersion injectable - seringue</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Boîte de 10 seringues préremplies en verre (CIP : 34009 303 289 4 1)</li> <li>– Boîte de 1 seringue préremplie en verre (CIP : 34009 303 289 5 8)</li> <li>– Boîte de 1 seringue préremplie en verre + 1 aiguille (CIP : 34009 303 289 6 5)</li> </ul> <p><b>NUVAXOVID JN.1, 0,5 ml, dispersion injectable - flacon</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Boîte de 1 flacon unidosé de 0,5 mL (CIP : 34009 302 978 6 5)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Demandeur</b>                                                  | Sanofi Winthrop Industrie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Motif de la demande</b>                                        | <b>Inscription : primo-inscription</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Listes concernées</b>                                          | Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)<br>Collectivités (article L.5123-2 du CSP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Précisions sur la nature de la demande</b>                     | <p>Ces spécialités présentées en flacon et seringues préremplies unidoses sont des compléments de gamme de la spécialité NUVAXOVID 0,5 ml (protéine Spike de SARS-CoV-2 et un adjuvant Matrix-M) dispersion injectable, dont les présentations en flacons multidoses sont déjà disponibles. Dans son avis du 28/02/2024<sup>1</sup>, la Commission a octroyé à NUVAXOVID 0,5 ml (protéine Spike de SARS-CoV-2 et un adjuvant Matrix-M) dispersion injectable, un service médical rendu important et une amélioration du service médical rendu importante (ASMR II).</p> <p>Selon le DGS urgent du 17/09/2025 relatif à la campagne de vaccination contre le COVID 19 à l'automne 2025<sup>2</sup>, seul COMINARTY LP.8.1 est disponible en France pour la saison 2025/2026.</p> <p><b>Le laboratoire indique que cette demande d'inscription s'attache essentiellement à la forme pharmaceutique, et non à la formulation en tant que telle, afin de rendre disponibles des conditionnements mieux adaptés de NUVAXOVID. Ainsi, NUVAXOVID JN.1 ne sera pas commercialisé sur le marché français pour la saison 2025/2026. Sa formulation sera mise à jour, le cas échéant, avec les recommandations de l'OMS et de l'EMA pour la saison 2026/2027.</b></p> <p>Par ailleurs, dans son avis du 23/10/2025<sup>3</sup>, la HAS considère, dans un objectif de diversification des plateformes vaccinales, que le vaccin NUVAXOVID peut être utilisé dans le cadre de son AMM, au même titre que les vaccins à ARNm, dès lors qu'il présente le même niveau d'adaptation aux souches circulantes les plus récentes, en vaccination annuelle pour l'immunisation active afin de prévenir la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 12 ans et plus, à risque de forme grave, quel que soit leur statut vaccinal.</p> |
| <b>Indication(s) de l'AMM<sup>4</sup> visée(s) par la demande</b> | « Nuvaxovid est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir la Covid-19 causée par le virus SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 12 ans et                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

<sup>1</sup> Haute Autorité de Santé - NUVAXOVID (protéine Spike de SARS-CoV-2 et un adjuvant Matrix-M) - COVID-19

<sup>2</sup> dgs-urgent - campagne de vaccination contre le covid-19 a l'automne 2025 - vf.pdf

<sup>3</sup> Haute Autorité de Santé - Stratégie de vaccination contre la COVID-19 : Révision de la place du vaccin NUVAXOVID

<sup>4</sup> Autorisation de mise sur le marché

|                                             |                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | plus. L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles. »                                                                                              |
| <b>Périmètre de remboursement sollicité</b> | Indication de l'AMM.                                                                                                                                                                |
| <b>Précisions sur l'AMM</b>                 | Procédure centralisée :<br>– Opinion CHMP du 22/05/2025 (pour la forme pharmaceutique en seringue préremplie) ; EC Décision du 01/10/2025 (pour la boîte de 1 seringue préremplie). |
| <b>Conditions et statuts</b>                | <b>Conditions de prescription et de délivrance</b><br>– Liste I                                                                                                                     |
| <b>Evaluation par la Commission</b>         | – Calendrier d'évaluation :<br>• Date d'examen et d'adoption : 26 novembre 2025.                                                                                                    |

## 2. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

### 2.1 Compérateurs cliniquement pertinents

Les comparateurs cliniquement pertinents sont les mêmes que ceux identifiés pour les autres présentations de NUVAXOVID (protéine Spike de SARS-CoV-2 et un adjuvant Matrix-M), dispersion injectable (cf. avis de la Commission de la transparence du 28/02/2024<sup>1</sup>).

### 2.2 Service Médical Rendu

- ➔ La maladie à SARS-CoV-2 est une maladie virale aiguë, pouvant menacer le pronostic vital principalement dans sa forme grave, par la suite de complications. Elle peut également exister sous la forme de symptômes persistants au-delà de plusieurs mois (affection post-COVID-19). La COVID-19 est un problème majeur de santé publique de portée mondiale en raison de son caractère de contagiosité, de gravité, et de l'impact sur l'organisation du système de santé, en particulier les unités de soins intensifs.
- ➔ Il s'agit d'un médicament à visée préventive.
- ➔ Le rapport efficacité (immunogénicité)/effets indésirables est important.
- ➔ Les alternatives disponibles sont les vaccins à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19, COMIRNATY et SPIKEVAX (chez les personnes de plus de 30 ans).
- ➔ NUVAXOVID (protéine Spike de SARS-CoV-2 et un adjuvant Matrix-M) doit être utilisé selon son AMM dans le cadre des recommandations vaccinales en vigueur, selon la formulation adaptée au variant circulant.

#### ➔ Intérêt de santé publique

NUVAXOVID (protéine Spike de SARS-CoV-2 et un adjuvant Matrix-M) est susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par NUVAXOVID 0,5 ml (protéine Spike de SARS-CoV-2 et un adjuvant Matrix-M), dispersion injectable en flacon/seringues préremplies unidoses, reste important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription des nouvelles présentations du vaccin NUVAXOVID 0,5 ml (protéine Spike de SARS-CoV-2 et un adjuvant Matrix-M), dispersion injectable en flacon/seringues préremplies unidoses, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

→ **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %.**

## 2.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont un complément de gamme en flacon/seringues préremplies unidoses qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux présentations déjà inscrites.

## 2.4 Population cible

L'introduction de ce complément de gamme dans la stratégie de prévention du COVID-19 n'est pas de nature à modifier la population cible déjà estimée par la Commission (cf. avis de la Commission de la transparence du 28/02/2024<sup>1</sup>). La population cible serait au maximum de 23,6 millions de personnes à vacciner chaque année.

## 2.5 Autres recommandations de la Commission

### → Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

### → Recommandations particulières au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins liées au médicament

La Commission souligne que l'efficacité de cette stratégie de prévention est conditionnée par l'obtention d'une couverture vaccinale la plus élevée possible et par l'évolution de la situation épidémiologique avec l'émergence régulière de nouveaux variants.

La Commission rappelle que la mise en œuvre des vaccins anti-COVID-19 ne dispense pas les patients du respect des mesures barrières et de distanciation physique dans le cadre de la lutte contre la COVID-19.