

Dans l'actualité - 9 décembre 2022

- [Les précédents textes](#)

Quelques repères sur le vaccin covid-19 protéique avec adjuvant (VidPrevtyl Beta°) de la firme Sanofi Pasteur

Mi-novembre 2022, dans l'Union européenne, un nouveau vaccin covid-19 protéique avec adjuvant a été autorisé, sous le nom commercial VidPrevtyl Beta°, des firmes Sanofi et GSK. Il a été autorisé uniquement en dose de rappel chez des adultes ayant été vaccinés avec un vaccin à ARNm messager (ARNm) ou à vecteur viral (1). Il est prévu qu'en France les commandes de ce vaccin soient possibles dès la mi-décembre 2022 (2). La Haute autorité de santé (HAS) s'est prononcée en faveur de son utilisation chez les adultes « *primovaccinés avec un vaccin à ARNm ou à vecteur adénoviral contre la covid-19 en alternative aux vaccins à ARNm bivalents* » (3). Voici quelques repères sur la nature de ce vaccin et sur son évaluation.

Un vaccin avec une protéine S proche de celle du variant Bêta.

Dans l'Union européenne, le vaccin covid-19 recombinant Bêta avec adjuvant AS03 est le deuxième vaccin covid-19 contenant une protéine S recombinante associée avec un adjuvant (lire [ICI](#)) (1,4). La structure de la protéine S de ce nouveau vaccin est très proche de celle du variant Bêta du virus Sars-CoV-2. L'adjuvant lipidique AS03, visant à accentuer la réponse immunitaire, a déjà été utilisé dans divers vaccins, notamment dans un vaccin grippal H1N1v (ex-Pandemrix°) (1,5,6).

Une dose vaccinale du vaccin covid-19 recombinant Bêta avec adjuvant AS03 (0,5 ml) contient 5 microg de protéine S. Elle s'injecte par voie intramusculaire dans le deltoïde (1).

Fin 2022, des questions qui se posent. En France, selon des données de début novembre 2022, le sous-lignage BA.5 du variant Omicron est encore prédominant (7). Dans l'Union européenne, début décembre 2022, on dispose notamment de quatre vaccins covid-19 à ARNm bivalents, ciblant notamment le variant Omicron, et autorisés en dose de rappel (8,9). Quelle est l'efficacité du vaccin covid-19 recombinant Bêta avec adjuvant AS03 en dose de rappel par rapport aux autres vaccins covid-19 disponibles pour prévenir les formes graves de la maladie covid-19 ? Quels sont ses effets indésirables ? Est-il plus pratique d'emploi ?

Pas d'évaluation de l'efficacité sur des critères cliniques, ni de comparaison directe un vaccin à ARNm bivalent ciblant le variant Omicron. L'autorisation de mise sur le marché (AMM) du vaccin covid-19 recombinant Bêta avec adjuvant AS03 en dose de rappel ne repose pas sur un essai comparatif conçu pour évaluer son efficacité sur des critères cliniques (1,9). La réponse immunitaire à ce vaccin n'a pas été comparée à celle provoquée par les vaccins à ARNm bivalents ciblant le variant Omicron.

La réponse immunitaire contre le variant Omicron a été évaluée principalement chez 144 adultes qui avaient déjà reçu deux doses de vaccin covid-19, le plus souvent de *tozinaméran* (Comirnaty°, un vaccin à ARNm monovalent) en moyenne 6 mois auparavant, dans le cadre de deux études d'immunogénicité (1,9). Le rappel avec le vaccin covid-19 recombinant Bêta avec adjuvant AS03 a entraîné une production

d'anticorps neutralisants, notamment contre les sous-lignages BA.1 et BA.4-5 du variant Omicron. La durée de cette réaction immunitaire n'est pas connue (1,9).

Des effets indésirables connus semblables à ceux des autres vaccins. Il est prévisible que le vaccin covid-19 recombinant Bêta avec adjuvant AS03 expose aux effets indésirables communs à la plupart des vaccins, notamment des réactions locales et systémiques dans les jours qui suivent l'injection (3).

Selon un essai chez 705 participants, après un suivi d'au moins 5 mois de la moitié d'entre eux, les effets indésirables du vaccin covid-19 recombinant Bêta avec adjuvant AS03 ont été surtout : douleurs au site d'injection (76 %) ; maux de tête (41 %) ; douleurs musculaires (38 %) ; malaises (33 %) ; douleurs articulaires (29 %) ; frissons (20 %) (1,9). Cet essai n'a pas été conçu pour mettre en évidence des effets indésirables rares.

Dans un essai où 80 personnes ont reçu ce vaccin, une personne a souffert d'une poussée grave de polyarthrite attribuée au vaccin ; elle avait déjà eu cet effet indésirable après des doses de vaccin à ARNm *tozinaméran* (3).

Un rôle de l'adjuvant AS03 avait été évoqué, parmi d'autres hypothèses, dans la survenue de narcolepsies chez des enfants vaccinés avec le vaccin grippal H1N1v ex-Pandemrix® (5). Depuis, d'autres hypothèses paraissent plus plausibles, notamment celles mettant en cause la protéine virale qui était contenue dans ce vaccin (6).

Et si elle était ou devenait enceinte ? Au cours des études chez des animaux, il n'a pas été mis en évidence de toxicité du vaccin covid-19 recombinant Bêta avec adjuvant AS03. Chez les femmes enceintes, les données avec ce vaccin sont très peu nombreuses (1).

Quelle praticité ? La présentation du vaccin covid-19 recombinant Bêta avec adjuvant AS03 comprend deux flacons multidoses : un flacon d'antigène en solution et un flacon d'adjuvant en émulsion, à conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. La reconstitution du vaccin se fait par ajout de l'adjuvant dans le flacon d'antigène. Après reconstitution, le flacon de vaccin contient 10 doses de 0,5 ml (1). Le vaccin reconstitué ne se conserve que 6 heures maximum, et entre 2 °C et 8 °C à l'abri de la lumière (1).

La présentation en flacons multidoses et les manipulations nécessaires à la reconstitution exposent à des contaminations et à des erreurs d'administration, comme avec d'autres vaccins covid-19.

Élaboré par la Rédaction
©Prescrire 9 décembre 2022

Sources :

1- Commission européenne "RCP-VidPrevtyl Beta" 10 novembre 2022.

2- Direction générale de la santé "Vaccination automnale contre le covid-19 : rappel de la cible et informations importantes sur les approvisionnements en vaccins" DGS-Urgent n° 2022-83 du 21 novembre 2022 : 4 pages.

3- Haute autorité de santé "Stratégie de vaccination contre la Covid-19. Place du vaccin VidPrevtyl Beta" Rapport d'évaluation 1^{er} décembre 2022 : 46 pages.

4- Prescrire Rédaction "[Vaccin NVX-CoV2373 \(Nuvaxovid®\) et prévention du covid-19 chez les adultes. Efficacité démontrée durant au moins 3 mois, sans preuve d'efficacité clinique vis-à-vis du variant Omicron](#)" *Rev Prescrire* 2022 ; **42** (462) : 250 (version numérique complète : 5 pages).

5- Prescrire Rédaction "[Maladies auto-immunes et vaccins](#)" *Rev Prescrire* 2016 ; **36** (392) : 428-429.

6- EMA - CHMP "Public assessment report for Adjupanix. EMEA/H/C/001206/II/0074" 22 avril 2022 : 119 pages.

7- Santé publique France "Covid-19. Point épidémiologique du 1^{er} décembre 2022, n° 144». Site www.santepubliquefrance.fr consulté le 6 décembre 2022 : 5 pages.

8- Prescrire Rédaction "[Vaccins covid-19 à ARNm bivalents ciblant aussi le variant Omicron : plus d'anticorps](#)" *Rev Prescrire* 2022 ; **42** (469) : 805-806.

9- EMA - CHMP "Public assessment report for VidPrevtyl Beta. EMEA/H/C/005754/0000" 10 novembre 2022 : 185 pages.
