

ESCMID : Le Nuvaxovid, vaccin contre la COVID-19 de Sanofi, a montré une meilleure tolérance que le mNEXSPIKE dans une étude comparative directe

- Première étude comparative de phase 4, randomisée, en double aveugle, permettant de comparer directement les profils de tolérance de ces vaccins chez les adultes dans un contexte réel
- Les résultats ont été présentés aujourd'hui au Congrès mondial de la Société européenne de microbiologie clinique et des maladies infectieuses à Munich, en Allemagne.

Paris, le 18 avril 2026. Le vaccin contre la COVID-19 à base de protéines et non-ARNm de Sanofi, Nuvaxovid (NVX-CoV2705), a démontré une réactogénicité systémique (les effets secondaires attendus pouvant survenir après la vaccination) statistiquement significativement plus faible par rapport au dernier vaccin à ARNm contre la COVID-19 de Moderna, mNEXSPIKE (mRNA-1283), sur l'ensemble des critères d'évaluation prédéfinis de l'étude COMPARE. Cette étude randomisée en double aveugle, qui a recruté 1 000 adultes aux États-Unis, a été présentée au Congrès mondial de la Société européenne de microbiologie clinique et des maladies infectieuses (ESCMID) à Munich, en Allemagne.

Ces résultats mettent en lumière un défi persistant : malgré la fin de la pandémie, la COVID-19 continue d'entraîner un nombre important d'hospitalisations et de décès dans le monde entier, tout en exerçant une pression considérable sur les systèmes de santé lors des pics saisonniers. Pourtant, la couverture vaccinale reste faible, les craintes liées aux effets secondaires des vaccins figurant parmi les principales raisons citées par les adultes pour ne pas se faire vacciner contre la COVID-19.

Dans l'étude COMPARE, lorsque des effets secondaires se sont produits avec le Nuvaxovid, ils étaient moins graves et de plus courte durée que ceux observés avec le mNEXSPIKE. Une analyse des données a montré que les symptômes systémiques graves (réactions concernant l'ensemble de l'organisme, telles que fatigue, maux de tête ou fièvre) qui empêchent les personnes de mener leurs activités quotidiennes normales étaient plus de 50 % moins fréquents avec le Nuvaxovid, touchant moins d'une personne sur dix ayant reçu ce vaccin, contre une personne sur cinq ayant reçu le mNEXSPIKE. Les symptômes locaux graves (réactions au site d'injection telles que douleur, rougeur ou gonflement) avec le Nuvaxovid étaient rares et plus de 75 % moins fréquents par rapport au mNEXSPIKE. Cela s'est reflété dans l'expérience vécue par les participants à l'étude : ceux qui avaient reçu le Nuvaxovid étaient presque deux fois plus nombreux que les receveurs du mNEXSPIKE à déclarer qu'ils choisiraient sans doute le même type de vaccin l'année suivante.

L'étude a atteint son critère d'évaluation principal (la probabilité de présenter au moins une réaction systémique dans les sept jours suivant la vaccination) avec une significativité statistique : 91,6 % des receveurs du mNEXSPIKE étant affectés, contre 83,6 % des receveurs du Nuvaxovid (différence de risque : 8,0 % ; IC à 95 % : 4,0 % à 12 % ; $p < 0,001$).

L'étude a également montré que 61,3 % des receveurs de mNEXSPIKE ont présenté des symptômes systémiques modérés à sévères (grade 2 ou 3), contre 43,1 % des receveurs du Nuvaxovid (différence de risque : 18 % ; IC à 95 % : 12 % à 24 % ; $p < 0,001$), et 58,7 % des receveurs du mNEXSPIKE ont présenté des symptômes locaux modérés à sévères, contre 38,7 % des receveurs du Nuvaxovid (différence de risque : 20 % ; IC à 95 % : 14 % à 26 % ; $p < 0,001$).

« Cette étude a été conçue pour répondre à une question qui compte vraiment pour les cliniciens et les patients : dans quelle mesure les différents vaccins contre la

*COVID-19 sont-ils comparables en termes de réactogénicité et d'expérience des patients ? La réponse est claire », a déclaré le **Dr Marcel E. Curlin**, chercheur principal de l'étude COMPARE et professeur de médecine à l'Université de santé et des sciences de l'Oregon. « Pour chaque critère évalué, nous avons observé que le vaccin à base de protéines recombinantes présentait systématiquement une réactogénicité plus faible et perturbait moins les activités des patients que le vaccin à ARNm. Les personnes citent les effets secondaires comme l'une des raisons pour laquelle elles évitent la vaccination contre la COVID-19. Ces différences pourraient avoir un impact significatif sur l'amélioration du taux de vaccination. »*

*« L'expérience des patients quant à la vaccination est essentielle, car elle détermine non seulement si les gens se font vacciner, mais aussi s'ils reviennent année après année pour renouveler leur protection », a déclaré **Thomas Triomphe**, vice-président exécutif, Vaccins, chez Sanofi. « Ces résultats montrent que le Nuvaxovid peut jouer un rôle important pour permettre à davantage de personnes de bénéficier d'une vaccination systématique contre la COVID-19, c'est ainsi que nous pouvons contribuer à alléger le fardeau que cette maladie continue de faire peser sur les patients et les systèmes de santé. »*

Au-delà des paramètres cliniques, l'étude COMPARE a également recueilli les résultats rapportés par les patients, confirmant la pertinence, en situation réelle, du profil de tolérance du Nuvaxovid. Les receveurs du Nuvaxovid ont signalé moins de perturbations dans leurs activités quotidiennes, notamment au travail, à l'école, dans leurs loisirs et leurs responsabilités familiales, au cours des sept jours suivant la vaccination. Il convient de noter que plus de la moitié des participants ont signalé avoir planifié leur vaccination un jour spécifique de la semaine en anticipant les éventuels effets secondaires, ce qui montre à quel point les inquiétudes liées à la tolérance influencent le comportement en matière de vaccination. Dans l'ensemble, ces résultats suggèrent qu'une meilleure expérience de tolérance au vaccin pourrait favoriser une plus grande confiance dans celui-ci et une plus grande disposition à renouveler l'immunisation chaque année.

À propos de la COVID-19

La maladie à coronavirus (COVID-19) est une maladie infectieuse causée par le virus SARS-CoV-2. La plupart des personnes infectées par le virus sont atteintes d'une maladie respiratoire légère à modérée et se rétablissent sans nécessiter de traitement spécial. Toutefois, certaines personnes tombent gravement malades, ce qui entraîne une hospitalisation et le décès.

Cette maladie a non seulement des conséquences immédiates sur la santé, mais elle augmente également le risque à long terme de complications cardiovasculaires, notamment de crises cardiaques et les accidents vasculaires cérébraux. De plus, les personnes âgées hospitalisées à cause de la COVID-19 sont exposées à un risque de mortalité nettement plus élevé que celles hospitalisées à cause de la grippe. Les personnes âgées et les personnes atteintes de maladies chroniques (notamment de maladies cardiovasculaires, maladies pulmonaires chroniques, diabète et obésité) sont les plus exposées au risque de développer une forme de maladie grave. Aux États-Unis, on estime que 74 % des adultes présentent au moins un de ces facteurs de risque, ce qui souligne l'ampleur de la population vulnérable susceptible de bénéficier d'une vaccination efficace et bien tolérée contre la COVID-19.

À propos du Nuvaxovid

Nuvaxovid (NVX-CoV2705) est un vaccin à base de protéines, contenant un adjuvant destiné à l'immunisation active contre la COVID-19 provoquée par le SARS-CoV-2. Il est développé à l'aide de la technologie recombinante, une plateforme établie qui a fait ses preuves pour de nombreux types de vaccins. Il a été démontré que le Nuvaxovid présente un profil d'effets secondaires tolérable, adapté à la vaccination de routine, et qu'il offre une efficacité élevée contre la COVID-19 en tant que primovaccination dans deux études pivots de phase 3.

La pandémie étant désormais dans une phase endémique, il devient de plus en plus important de disposer de plusieurs options de vaccin pour mettre en place des stratégies de santé publique durables. Le Nuvaxovid offre aux systèmes de santé une option de vaccin à base de protéines,

ayant un profil de sécurité d'emploi et de tolérance établi et qu'ils peuvent intégrer à leurs programmes de vaccination de routine. Cette diversité est particulièrement utile pour lutter contre les réticences à se faire vacciner.

Le Nuvaxovid était à l'origine sous licence de Novavax. Sanofi est désormais titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du Nuvaxovid aux États-Unis, dans l'UE et au Royaume-Uni. S'appuyant sur son lancement commercial aux États-Unis, à Taïwan et au Maroc en 2025, Sanofi étend la disponibilité du Nuvaxovid à d'autres marchés, dont le Royaume-Uni, l'Allemagne et le Canada, à partir de 2026.

À propos de Sanofi

Sanofi est une entreprise biopharmaceutique qui innove en R&D et exploite l'IA à grande échelle pour améliorer la vie des gens et réaliser une croissance à long terme. Nous appliquons notre connaissance approfondie du système immunitaire pour inventer des médicaments et des vaccins qui traitent et protègent des millions de personnes dans le monde entier, avec un pipeline innovant qui pourrait bénéficier à des millions d'autres. Notre équipe est guidée par un seul objectif : nous poursuivons les miracles de la science pour améliorer la vie des gens ; cela nous inspire pour stimuler le progrès et avoir un impact positif pour nos collaborateurs et les communautés que nous servons, en nous attaquant aux défis les plus urgents de notre époque en matière sanitaire, environnementale, et sociétale. Sanofi est cotée sur Euronext : SAN et NASDAQ : SNY

Relations presse

Sandrine Guendoul | +33 6 25 09 14 25 | sandrine.guendoul@sanofi.com
Evan Berland | +1 215 432 0234 | evan.berland@sanofi.com
Léo Le Bourhis | +33 6 75 06 43 81 | leo.lebourhis@sanofi.com
Victor Rouault | +1 617 356 4751 | victor.rouault@sanofi.com
Timothy Gilbert | +1 516 521 2929 | timothy.gilbert@sanofi.com
Léa Ubaldi | +33 6 30 19 66 46 | lea.ubaldi@sanofi.com
Ekaterina Pesheva | +1 410 926 6780 | ekaterina.pesheva@sanofi.com

Relations avec les investisseurs

Thomas Kudsk Larsen | + 44 7545 513 693 | thomas.larsen@sanofi.com
Alizé Kaisserian | + 33 6 47 04 12 11 | alize.kaisserian@sanofi.com
Keita Browne | + 1 781 249 1766 | keita.browne@sanofi.com
Nathalie Pham | + 33 7 85 93 30 17 | nathalie.pham@sanofi.com
Nina Goworek | +1 908 569 7086 | nina.goworek@sanofi.com
Thibaud Châtelet | + 33 6 80 80 89 90 | thibaud.chatelet@sanofi.com
Yun Li | +33 6 84 00 90 72 | yun.li3@sanofi.com

Déclarations prospectives – Sanofi

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent concernant la mise sur le marché et autre potentiel de ce produit, ou concernant les développements et les recettes futures envisagées pour ce produit. Les termes tels que « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « pouvoir », « envisager », « pourrait », « est conçu pour », « peut », « pourrait », « potentiel », « objectif », « tentative », « cible », « projeter », « stratégie », « s'efforcer », « souhaiter », « prédire », « prévoir », « ambition », « ligne directrice », « chercher à », « devrait », « sera », « but », ou leur forme négative, ainsi que d'autres termes similaires sont destinés à identifier des déclarations prospectives. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes et hypothèses comprennent notamment les actions et contretemps réglementaires inattendus, ou généralement des réglementations étatiques, qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, le fait que ce produit pourrait ne pas rencontrer un succès commercial ; les décisions des autorités concernant l'approbation ou non d'un produit candidat et le calendrier de cette approbation ; les pressions politiques aux États-Unis visant à imposer des prix plus bas pour les médicaments, notamment par la clause dite de la « nation la plus favorisée » pour les médicaments pourrait avoir sur Sanofi, ses clients, fournisseurs et partenaires et leur situation financière, ainsi que sur ses employés et sur l'économie mondiale. Ces risques et incertitudes incluent aussi ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) et de la Securities and Exchange Commission (SEC) aux États-Unis, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du Document d'enregistrement universel 2025 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2025 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers. Au regard de ces risques, incertitudes et estimations, il convient de ne pas accorder une confiance excessive aux déclarations prospectives.