

Vaccin contre la COVID-19 (vaccin contre le coronavirus à virion entier inactivé), BBV152, COVAXIN[®]

Titulaire de l'EUL : Bharat Biotech International Limited



Le vaccin COVAXIN[®] (BBV152) contre la COVID-19 est un vaccin à base de virion entier inactivé de SARS-CoV-2 contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Il stimule le système immunitaire de l'organisme sans risque de provoquer de maladie : une fois les virus inactivés insérés dans le système immunitaire de l'organisme, ils stimulent la production d'anticorps et préparent le corps à répondre à une infection par le SARS-CoV-2 vivant. Ce vaccin contient un adjuvant à base d'aluminium pour renforcer la réponse du système immunitaire et le conservateur 2-phénoxyéthanol pour assurer la stabilité microbienne du vaccin.

Un vaste essai de phase 3 chez des individus âgés de 18 ans et plus a montré que l'administration de deux doses à un intervalle de 4 semaines était efficace à 78 % contre la COVID-19 en général et à 93 % contre les cas graves de COVID-19 14 jours ou plus après la deuxième dose. Chez les adultes âgés de moins de 60 ans, le vaccin était efficace à 79 % et à 68 % chez les personnes âgées de 60 ans et plus. L'efficacité du vaccin contre l'infection asymptomatique par le SARS-CoV-2 était de 64 %. La durée médiane du suivi disponible au moment de l'étude était de 99 jours.

Les données examinées pour l'heure appuient la conclusion selon laquelle les avantages connus et potentiels du vaccin COVAXIN[®] l'emportent sur les risques connus et potentiels, et l'OMS recommande l'utilisation du vaccin COVAXIN[®] chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Dates du protocole pour les situations d'urgence (EUL) de l'OMS : 3 Novembre 2021

Date de préqualification (PQ) : sans objet

Les autorités nationales de réglementation (ANR) peuvent utiliser des approches basées sur la dépendance réglementaire pour l'autorisation des vaccins à l'intérieur du pays en fonction de la procédure PQ/EUL de l'OMS ou des autorisations d'urgence émises par les autorités réglementaires strictes.

Caractéristiques du produit

Présentation	Suspension entièrement liquide, inactivée, avec adjuvant et conservateur en flacons
Nombre de doses	1, 5, 10 et 20 (une dose de 0,5 ml)
Type de seringue pour le vaccin et taille de l'aiguille	Seringues autobloquantes (AB) : 0,5 ml Aiguilles d'injection intramusculaire 23G × 1 po (0,60 × 25 mm)

¹ Les contenus seront mis à jour au fur et à mesure que de nouvelles informations seront disponibles.

Vaccin contre la COVID-19 (vaccin contre le coronavirus à virion entier inactivé), BBV152, COVAXIN®

Calendrier et administration

Âge recommandé	18 ans et plus
Calendrier recommandé	<p>2 doses (de 0,5 ml chacune) à un intervalle recommandé de 4 semaines :</p> <p>Dose 1 : à la date de commencement</p> <p>Dose 2 : 28 jours après la première dose.</p> <p>Si la seconde dose est administrée par inadvertance avant 4 semaines après la première dose, la dose n'aura pas besoin d'être répétée.</p> <p>Si la seconde dose est retardée par inadvertance au-delà de 4 semaines, elle devra être administrée à la première occasion possible.</p> <p>Il est recommandé que toutes les personnes vaccinées reçoivent deux doses. Selon la recommandation actuelle, le même produit devra être utilisé pour les deux doses. Si différents produits vaccinaux contre la COVID-19 sont administrés par inadvertance entre la première et la deuxième dose, aucune dose supplémentaire de l'un ou l'autre des vaccins n'est recommandée pour le moment.</p> <p>Une dose supplémentaire d'un vaccin peut être nécessaire dans le cadre d'une série primaire étendue pour les personnes immunodéprimées et les personnes dont la réponse immunitaire après la série primaire standard pourrait être insuffisante. La nécessité et le calendrier des rappels sont en cours d'évaluation.</p>
Voie et site d'administration	Administration intramusculaire (IM). Le site préféré est le muscle deltoïde.
Posologie	0,5 ml (dose unique)
Diluant	Aucune
Seringue de reconstitution	Aucune
Exigence de préparation/reconstitution/dilution	<p><u>Le vaccin n'a pas besoin d'être dilué.</u></p> <p>Administration du vaccin :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le vaccin est prêt à l'emploi, ne pas diluer. 2. Bien agiter le flacon pour obtenir une suspension translucide blanchâtre et homogène. 3. Procéder à une inspection visuelle pour s'assurer qu'aucune matière particulière ni aucune autre coloration n'est présente dans le flacon. Si des particules sont visibles ou si le liquide est décoloré, jeter le flacon. 4. Noter la date et l'heure lors de la première utilisation (première perforation et aspiration d'une dose) sur l'étiquette du flacon lors de l'utilisation de flacons multidoses. 5. Prélever le vaccin du flacon au moment de l'administration ; le préremplissage des seringues n'est pas recommandé. 6. De préférence, utiliser tout le vaccin contenu dans le flacon immédiatement ou dans les 6 heures qui suivent le premier prélèvement. <p>Pendant les séances de vaccination, les flacons doivent être conservés à une température comprise entre +2 et +8 °C et à l'abri de la lumière. Gardez le flacon de vaccin ouvert dans le coussinet de mousse du porte-vaccin. S'il reste du liquide dans le flacon de vaccin multidoses après le prélèvement de la dernière dose, jeter le flacon et ne pas mélanger le vaccin résiduel avec d'autres flacons.</p>
Politique concernant les flacons multidoses	Jeter tout vaccin non utilisé 6 heures après le premier prélèvement, ou à la fin de la séance de vaccination, selon la première occurrence. ²

² Étant donné que ce vaccin contient un conservateur, dans les milieux où le contrôle de la température est optimal, le vaccin peut être conservé et utilisé jusqu'à 28 jours (4 semaines) après le premier prélèvement si les procédures de manipulation appropriées ont été suivies (à savoir, que le flacon a été conservé entre +2 et +8 °C et la date de péremption est lisible et non dépassée) conformément à la [Déclaration de politique de l'OMS sur les flacons multidoses WHO/IVB 14.07](#).

Cependant, la date de péremption doit être mise à jour avant que le flacon ouvert ne soit remis au réfrigérateur après la séance de vaccination au cours de laquelle le contenu du flacon a été prélevé pour la première fois comme suit :

- Si la période de 28 jours (4 semaines) est antérieure à la date de péremption originale imprimée sur l'étiquette, barrez-la pour indiquer qu'elle n'est pas valide. Noter la nouvelle date de péremption qui devrait être de 28 jours (4 semaines) à compter de la date du premier prélèvement.
- Si la période de 28 jours (4 semaines) va au-delà de la date de péremption originale imprimée sur l'étiquette, respectez la date de péremption initiale.

Vaccin contre la COVID-19 (vaccin contre le coronavirus à virion entier inactivé), BBV152, COVAXIN®

Calendrier et administration suite

Contre-indications

- Antécédents connus d'anaphylaxie à l'un quelconque des composants du vaccin.
- Les personnes ayant développé un choc anaphylactique après la première dose ne devront pas recevoir la seconde dose de vaccin COVAXIN®.

Précautions d'emploi

- Toutes les personnes doivent être vaccinées par un professionnel de la santé dans un environnement où des traitements médicaux appropriés sont disponibles en cas de réactions allergiques. Une période d'observation d'environ 15 minutes devra être assurée après la vaccination.
- Pour les personnes ayant des antécédents connus de choc anaphylactique après tout autre vaccin ou traitement injectable, indépendamment de la voie d'administration, une évaluation des risques doit être effectuée par un professionnel de la santé. Ces personnes doivent rester en observation pendant 30 minutes après la vaccination dans des établissements de soins de santé où l'anaphylaxie peut être traitée immédiatement.
- La vaccination des personnes qui souffrent de maladie fébrile aiguë sévère (température du corps supérieure à 38,5 °C) devra être reportée jusqu'à ce qu'elles n'aient plus de fièvre.
- La vaccination des personnes atteintes de COVID-19 aiguë devra être retardée jusqu'à ce qu'elles soient rétablies de la maladie aiguë et que les critères de fin d'isolement aient été respectés.

Catégories spéciales de population

(sur la base des données disponibles à la date du 5 octobre 2021)

Pour les personnes atteintes de **comorbidités**, l'essai clinique de phase 3 a démontré que le profil d'efficacité du vaccin n'est que très légèrement réduit chez les personnes atteintes de maladies cardiovasculaires, de maladies respiratoires, de diabète, d'insuffisance hépatique et d'obésité. La vaccination est recommandée pour les personnes atteintes de comorbidités qui ont été identifiées comme présentant un risque accru de COVID-19 sévère et de décès.

Les personnes âgées de 60 ans ou plus ne représentaient que 11 % des participants à l'essai de phase 3 ; le vaccin a démontré une efficacité de 68 % contre la COVID-19 en général et un profil d'innocuité acceptable pour ce groupe d'âge. Les études sur l'efficacité post-introduction ne sont pas encore disponibles, mais sont attendues. L'utilisation du vaccin est recommandée chez les personnes âgées de 60 ans et plus.

Les données disponibles sur l'administration aux **femmes enceintes** sont insuffisantes pour évaluer l'efficacité du vaccin ou renseigner sur les risques associés du vaccin pendant la grossesse. Des études chez les femmes enceintes sont prévues, y compris une sous-étude sur la grossesse et un registre des grossesses. Les seules données de sécurité spécifiques à l'adjuvant du COVAXIN® qui n'ont pas été utilisées pour d'autres vaccins homologués proviennent du profil d'innocuité du COVAXIN®, qui ne comporte pas de données sur les femmes enceintes. Toutefois, plus de 120 000 femmes enceintes indiennes ont reçu ce vaccin et des événements indésirables mineurs ont été observés. Cependant, les données sur les issues néonatales n'ont pas encore été recueillies. Sur la base des expériences antérieures avec d'autres vaccins inactivés, il est possible de s'attendre à ce que l'efficacité du vaccin chez les femmes enceintes soit similaire à celle observée chez les femmes non enceintes du même âge. Étant donné que la COVID-19 présente un risque accru d'issues graves chez les femmes enceintes, l'OMS recommande l'utilisation du vaccin COVAXIN® chez les femmes enceintes si les avantages de la vaccination l'emportent sur les risques. Pour les aider lors de cette évaluation, les femmes enceintes doivent recevoir des informations sur les risques de COVID-19 pendant la grossesse (y compris, par exemple, sur le fait que certaines femmes enceintes présentent un risque accru d'infection ou présentent des comorbidités qui augmentent leur risque de maladie grave), les avantages probables de la vaccination dans le contexte épidémiologique actuel et les limites actuelles des données d'innocuité chez les femmes enceintes. L'OMS ne recommande pas d'effectuer un test de grossesse avant la vaccination. L'OMS ne recommande pas de retarder ou d'interrompre une grossesse en raison de la vaccination.

Vaccin contre la COVID-19 (vaccin contre le coronavirus à virion entier inactivé), BBV152, COVAXIN®

Schedule and administration contd.

Catégories spéciales de population (suite)

Il n'existe pas de données sur les avantages ou les risques du vaccin COVAXIN® chez **les enfants allaités**. Étant donné qu'il ne s'agit pas d'un vaccin à virus vivant, il est peu probable qu'il présente un risque pour les enfants allaités. L'efficacité du vaccin devrait être similaire chez les femmes allaitantes et les autres adultes. L'OMS ne recommande pas d'arrêter l'allaitement à cause de la vaccination.

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'innocuité et l'immunogénicité de 2 doses de COVAXIN® chez **les personnes vivant avec le VIH** qui sont stables et sous traitement antirétroviral pour permettre une évaluation. Leur réponse immunitaire au vaccin pourrait être réduite. Ces personnes qui font partie d'un groupe recommandé pour la vaccination peuvent être vaccinées, étant donné que le vaccin ne se réplique pas. Dans la mesure du possible, des informations et des conseils doivent être fournis pour éclairer les individus sur les avantages et les risques. Il n'est pas nécessaire d'effectuer un test de dépistage du VIH avant d'administrer le vaccin.

Les données disponibles sur les produits vaccinaux contre la COVID-19 inscrits sur l'EUL de l'OMS suggèrent que l'efficacité et l'immunogénicité des vaccins sont plus **faibles chez les personnes modérément et gravement immunodéprimées (ICP)** (soit, les receveurs de greffe, les personnes atteintes d'un cancer actif, d'une immunodéficience, sous traitement actif avec des immunosuppresseurs et les personnes vivant avec le VIH avec un nombre de cellules CD4 < 200 cellules/μL) que chez les personnes non immunodéprimées. Sur la base des preuves émergentes et du risque important de COVID-19 grave chez les personnes immunodéprimées en cas d'infection, l'OMS recommande une série primaire étendue comprenant la troisième dose, à administrer entre 1 et 3 mois après la deuxième dose, afin de renforcer la protection aussi rapidement que possible dans cette catégorie de population. Si plus de 3 mois se sont écoulés depuis la deuxième dose, la troisième dose doit être administrée dès que possible ou selon les recommandations du médecin traitant. Des informations et, si possible, des conseils sur les limites entourant les données sur l'administration d'une dose supplémentaire aux personnes immunodéprimées devraient être fournis pour éclairer l'évaluation individuelle des avantages et des risques.

La vaccination devra être reportée d'au moins 90 jours chez les personnes ayant reçu des anticorps monoclonaux ou du plasma en phase de convalescence dans le cadre du traitement contre la COVID-19 afin d'éviter l'interférence du traitement avec la réponse immunitaire induite par le vaccin par mesure de précaution.

Les personnes vivant dans des contextes spécifiques, tels que les camps de réfugiés et de détention, les prisons, les bidonvilles et d'autres établissements avec des densités de population élevées où la distanciation physique n'est pas applicable, devraient bénéficier en priorité de la vaccination, en tenant compte des données épidémiologiques nationales, de l'approvisionnement en vaccins et d'autres considérations pertinentes.

Stabilité et stockage

Température de stockage du vaccin	Conserver au réfrigérateur dans l'emballage d'origine à une température comprise entre +2 et +8 °C. Ne pas conserver au congélateur.
Durée de vie à différentes températures³	Flacons non ouverts au réfrigérateur entre +2 et +8 °C : 9 mois ou jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
Sensibilité à la congélation	Ne pas congeler.
Sensibilité à la lumière	Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. Éviter l'exposition au soleil direct ou aux rayons ultraviolets.
Conditions avant usage	Le vaccin est prêt à l'emploi ; il peut être utilisé s'il est conservé entre +2 °C et +8 °C.
Taux de perte	Dépendra du contexte national.
Stock de sécurité	Dépendra du contexte national.

³ Conformément à la [Déclaration de politique de l'OMS sur les flacons multidoses WHO/IVB 14.07](#), dans les milieux où le contrôle de la température est optimal, les flacons ouverts peuvent être conservés au réfrigérateur entre +2 et +8 °C jusqu'à la date de péremption mise à jour.

Vaccin contre la COVID-19 (vaccin contre le coronavirus à virion entier inactivé), BBV152, COVAXIN®

Étiquetage et emballage

Pastille de contrôle du vaccin (VVM)	Non incluse
Informations sur l'étiquette du flacon	Nom et type de vaccin, mode d'administration, posologie, température de stockage, dates de fabrication et de péremption, numéro de lot
Informations sur l'emballage secondaire	Nom du vaccin, forme pharmaceutique, mode d'administration, posologie, composition (substance active et excipients), date de fabrication, numéro de lot, numéro d'autorisation, nom et adresse du fabricant
Informations sur l'emballage tertiaire	Type de vaccin, nom du fabricant, présentation, numéro de lot, date de péremption, quantité et conditions de stockage
Dimension du conditionnement secondaire et volume par dose	<p>Flacons monodoses : Emballage groupé contenant 36 flacons (36 doses) ; 11 × 11 × 4,3 cm Volume par dose : 14,45 cm³</p> <p>Flacons de 5 doses : Emballage groupé contenant 36 flacons (180 doses) ; 11 × 11 × 4,3 cm Volume par dose : 2,89 cm³</p> <p>Flacons de 10 doses : Emballage groupé contenant 36 flacons (180 doses) ; 11 × 11 × 4,3 cm Volume par dose : 2,89 cm³</p> <p>Flacons de 20 doses : Emballage groupé contenant 16 flacons (320 doses) ; 10 × 10 × 5,5 cm Volume par dose : 1,72 cm³</p>
Dimensions de l'emballage tertiaire (boîte en carton ondulé rangée dans une boîte isotherme)	<p>Flacons monodoses : Boîte intérieure en carton ondulé contenant 32 emballages groupés secondaires avec un total de 1 152 flacons (1 152 doses) : 47,5 × 24 × 18,5 cm Boîte isotherme : 65 × 52 × 42 cm ± 0,5 cm</p> <p>Flacons de 5 doses : Boîte intérieure en carton ondulé contenant 32 emballages groupés secondaires avec un total de 1 152 flacons (36 864 doses) : 47,5 × 24 × 18,5 cm Boîte isotherme : 65 × 52 × 42 cm ± 0,5 cm</p> <p>Flacons de 10 doses : Boîte intérieure en carton ondulé contenant 32 emballages groupés secondaires avec un total de 512 flacons (5 120 doses) : 41 × 20 × 19 cm Boîte isotherme : 57,5 × 46 × 37 cm ± 0,5 cm Boîte intérieure en carton ondulé contenant 18 emballages groupés secondaires avec un total de 288 flacons (2 880 doses) : 31 × 21 × 15,5 cm Boîte isotherme : 57,5 × 46 × 37 mm ± 0,5 cm</p> <p>Flacons de 20 doses : Boîte intérieure en carton ondulé contenant 24 emballages groupés secondaires avec un total de 384 flacons (7 680 doses) : 41 × 20 × 19 cm Boîte isotherme : 57,5 × 46 × 37 cm ± 0,5 cm</p>

Vaccin contre la COVID-19 (vaccin contre le coronavirus à virion entier inactivé), BBV152, COVAXIN®

Consignes de sécurité*

Événements indésirables possibles (par fréquence)	<p>Les événements observés étaient pour la plupart modérés et de courte durée.</p> <p>Événements indésirables locaux : observés plus fréquemment après la première dose</p> <p>Très fréquents ($\geq 1/10$) :</p> <p>Douleur au site d'injection</p> <p>Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) :</p> <p>Rougeur, gonflement, induration au site d'injection</p> <p>Événements indésirables systémiques : observés plus fréquemment après la deuxième dose</p> <p>Fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) :</p> <p>Fièvre, fatigue, céphalées, myalgies, toux, douleurs oropharyngées</p> <p>Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :</p> <p>Choc anaphylactique, hypersensibilité</p>
Administration concomitante de vaccins/médicaments	<p>Jusqu'à ce que des données concernant l'administration concomitante soient disponibles, il faut prévoir un intervalle minimum de 14 jours entre l'administration de ce vaccin et tout autre vaccin contre une autre maladie.</p>

*Tirés des essais cliniques

Rappels importants

Séance de vaccination et administration du vaccin

Avant, pendant et après la vaccination, toutes les personnes devront continuer à suivre les recommandations actuelles de protection contre la COVID-19 là où ils se trouvent (par ex. port du masque, règles de distanciation physique, hygiène des mains, ventilation appropriée). Les contacts étroits des personnes immunodéprimées, en particulier les soignants, doivent être vaccinés s'ils sont éligibles, et des mesures de santé publique supplémentaires et, en fonction des circonstances épidémiques locales, des mesures sociales au niveau des ménages sont justifiées.

La vaccination doit être proposée indépendamment des antécédents d'une personne en matière d'infection symptomatique ou asymptomatique par le SRAS-CoV-2. Les tests viraux ou sérologiques ne sont pas recommandés aux fins d'une prise de décision concernant la vaccination. Sur la base des données actuelles, la réinfection symptomatique est peu fréquente dans les 6 mois suivant une infection naturelle initiale, et dans le contexte d'un approvisionnement limité en vaccins, les personnes atteintes d'une infection par le SARS-CoV-2 confirmée par PCR au cours des 6 mois précédents peuvent choisir de retarder la vaccination jusqu'à la fin de cette période. Cependant, des données émergentes indiquent qu'une réinfection symptomatique peut survenir dans des environnements où circulent des variants présentant des signes d'évasion immunitaire. Dans ces contextes, une vaccination plus précoce après l'infection peut être souhaitable (par exemple, 3 mois après une infection naturelle). La durée de cette période peut être révisée lorsque davantage de données seront disponibles sur la durée de l'immunité après une infection naturelle.

La présence d'une infection mineure telle qu'un rhume ou une fièvre légère ne doit pas retarder la vaccination.

Une personne atteinte d'un cas grave de COVID-19 confirmé par PCR ne doit être vaccinée qu'après rétablissement en cas de maladie aiguë et que les critères d'interruption de l'isolement aient été remplis. L'intervalle minimal optimal entre une infection naturelle et la vaccination n'est pas encore connu.

Tout vaccin non utilisé ou tout déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales. En cas de fuite, avec déversement du contenu d'un flacon, les déversements doivent être désinfectés avec un désinfectant antiviral approprié.

Vaccin contre la COVID-19 (vaccin contre le coronavirus à virion entier inactivé), BBV152, COVAXIN®

Il est recommandé d'encourager les personnes vaccinées à compléter leur série de vaccination afin d'optimiser leur protection et de planifier la date et l'heure de la seconde dose. Le même produit devra être utilisé pour les deux doses. Lors de la planification de la vaccination des groupes professionnels (par ex. les agents de santé), il conviendra de prendre en compte le profil observé dans les essais cliniques, ce qui entraîne parfois des arrêts de travail dans les 24 à 48 heures suivant la vaccination.

Government advice on public health and social measures should continue to be followed by both vaccinated and unvaccinated individuals. Country strategies related to COVID-19 control should be designed to minimize disruption to children's participation in education and other aspects of social life.

Variants du SARS-CoV-2

Au fur et à mesure que les virus SARS-CoV-2 évoluent, de nouveaux variants peuvent être associés à une transmissibilité plus élevée, une maladie grave, un risque de réinfection, ou un changement dans la composition antigénique. Les données de l'essai clinique de phase 3 portaient sur des personnes infectées par des variants préoccupants tels que les variants Alpha, Delta et Kappa. Les chiffres étaient trop faibles pour permettre une estimation de l'efficacité du vaccin pour le variant Alpha. L'efficacité du vaccin contre tous les variants de la COVID-19 était de 71 % (IC à 95 % : 50-84) avec une efficacité de 90 % (IC à 95 % : 30-100) contre le variant Kappa et de 65 % (IC à 95 % : 33-83) contre le variant Delta. L'OMS recommande actuellement l'utilisation du vaccin COVAXIN® même si les variants sont présents dans le pays. Il est urgent d'adopter une approche coordonnée en matière de surveillance et d'évaluation des variants et de leur impact potentiel sur l'efficacité du vaccin. Les pays utilisant le vaccin en présence de variants sont encouragés à surveiller l'efficacité du vaccin et à étudier les éventuelles infections épidémiques dues à des variantes.

Tests de dépistage du SARS-CoV-2

Le vaccin COVAXIN® contient le virus SARS-CoV-2 inactivé qui déclenche une réponse immunologique à la protéine de spicule et de nucléocapside. Étant donné que les tests d'anticorps actuellement disponibles pour le SARS-CoV-2 évaluent les concentrations d'IgM ou d'IgG par rapport à la protéine de spicule et de nucléocapside, un test positif pourrait indiquer une infection antérieure ou une vaccination antérieure. Cependant, la vaccination préalable avec le vaccin COVAXIN® n'affectera pas les résultats de l'amplification des acides nucléiques du SARS-CoV-2 ou des tests d'antigène pour le diagnostic d'une infection aiguë/actuelle par le SARS-CoV-2. Le dépistage des anticorps n'est actuellement pas recommandé pour l'évaluation de l'immunité à la COVID-19 après la vaccination avec le COVAXIN®.

Ressources et complément d'information sur :

<https://extranet.who.int/pgweb/vaccines/who-recommendation-bharat-biotech-international-ltd-covid-19-vaccine-whole-virion>

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-bbv152-covaxin>

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-bbv152-covaxin-background>