



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023 EMA/265410/2023/H/C/006019

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva (ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант, адсорбирана))

Общ преглед на ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva и основанията за разрешаване в ЕС

Какво представлява ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva и за какво се използва?

Ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva представлява ваксина за предпазване на хора на възраст между 18 и 50 години от коронавирусна болест 2019 (COVID-19). Ваксината съдържа цели частици от оригиналния щам на SARS-CoV-2 (вируса, причиняващ COVID-19), които са инактивирани (умъртвени) и не могат да причинят заболяването.

Как се използва ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva?

Ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva се прилага чрез две инжекции, обикновено в мускула на горната част на ръката, през интервал от 4 седмици.

Бустерна доза може да се приложи най-малко 8 месеца след курса на първична ваксинация с ваксина за COVID-19 (инактивирана, адювантна) Valneva или аденовирусна векторна ваксина срещу COVID-19.

Ваксините трябва да се използват в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване. За повече информация относно употребата на ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva вижте листовката или се консултирайте с медицински специалист.

Как действа ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva?

Ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva действа, като подготвя организма да се защитава срещу заразяване със SARS-CoV-2. Тя съдържа оригиналния щам на SARS-CoV-2, който е инактивиран и не може да причини заболяването. Ваксината съдържа също два адюванта

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



(алуминий и цитозин фосфогуанин) — вещества, които помагат за усилване на имунния отговор към ваксината.

При прилагане на ваксината имунната система разпознава вируса като чужд и произвежда антитела и Т-клетки срещу него. Ако по-късно ваксинираното лице влезе в контакт със SARS-CoV-2, имунната система ще разпознае вируса и ще бъде подготвена да се защитава срещу него. Антителата и имунните клетки могат да осигурят защита срещу COVID-19, като действат заедно за унищожаване на вируса, предотвратяване на навлизането му в клетките на организма и унищожаване на заразените клетки.

Какви ползи от ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva са установени в проучванията?

Основното проучване, известно като проучване на взаимодействието антиген-антитяло, сравнява имунния отговор, индуциран от ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva, с този, индуциран от разрешената ваксина срещу COVID-19 Vaxzevria.

Резултатите от проучването, включващо почти 3000 души на възраст 30 години и повече, показват, че ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva предизвиква образуването на по-високи нива на антитела срещу първоначалния щам на SARS-CoV-2, отколкото контролната ваксина Vaxzevria. Освен това делът на хората, които произвеждат високи нива на антитела, е сходен при двете ваксини. Допълнителните данни от това проучване показват, че ваксината е също толкова ефективна за стимулиране на производството на антитела при хора на възраст между 18 и 29 години, както при хора на възраст 30 и повече години.

Въз основа на предоставените данни не е възможно да се направи заключение относно имуногенността на ваксината (способността ѝ да предизвиква производство на антитела) при хора на възраст над 50 години.

Има ограничени данни за имуногенността на ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva срещу варианти, бъдещи безпокойство, включително подварианти на Омикрон, които са доминиращите щамове в много държави от ЕС към момента на разрешаването на производството.

Освен това данните от проучване показват повишаване на нивата на антителата при прилагане на бустерна доза след завършване на курса на първична ваксинация с ваксина за COVID-19 (инактивирана, адювантна) Valneva или ваксина с аденовирусен вектор при хора на възраст над 18 години.

Могат ли деца да бъдат ваксинирани с ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva?

Ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva понастоящем не е разрешена за употреба при хора на възраст под 18 години. ЕМА е договорила с компанията план за оценка на ваксината при деца на по-късен етап.

Могат ли имунокомпрометирани лица да бъдат ваксинирани с ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva?

Няма данни за имунокомпрометирани лица (хора с отслабена имунна система). Въпреки че е възможно имунокомпрометираните лица да не се повлияят добре от ваксината, няма особени опасения за безопасността. Имунокомпрометирани лица все пак могат да бъдат ваксинирани, тъй като при тях може да има по-голям риск от COVID-19.

Могат ли бременни или кърмещи жени да бъдат ваксинирани с ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva?

В проучванията при животни не са показани вредни ефекти при бременност, но данните за употребата на ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva по време на бременност са ограничени.

Решението дали ваксината да се използва при бременни жени трябва да се вземе при строга консултация с медицински специалист, след като се обмислят ползите и рисковете.

Понастоящем не е известно дали ваксината е налична в кърмата. Преди да бъдат ваксинирани, кърмачките трябва да се посъветват със своя медицински специалист.

Могат ли хора с алергии да бъдат ваксинирани с ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva?

Ваксината не трябва да се прилага при хора, които знаят, че са алергични към някоя от съставките на ваксината, изброени в точка 6 от листовката. Ваксината не трябва да се прилага и при хора, които са алергични към компоненти, извлечени от дрожди, тъй като за производството на една от съставките на ваксината се използват дрожди.

При хора, получили ваксини срещу COVID-19, са наблюдавани случаи на анафилаксия (тежка алергична реакция). Следователно, както при всички ваксини, ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva трябва да се прилага под строг медицински контрол и при наличието на подходящо медицинско лечение. На хора, при които е настъпила тежка алергична реакция при прилагането на първата доза ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva, не трябва да се прилага втората доза.

Как действа ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva при хора с различен етнически произход и пол?

В основното проучване имунният отговор, предизвикан от ваксината, се запазва при различните полове.

Участниците в основното проучване са главно от европейски произход; няма причина обаче да се предполага, че имунният отговор, причинен от ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva, ще варира при различните етноси.

Какви са рисковете, свързани с ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva са леки и се подобряват в рамките на няколко дни след ваксинацията. Те включват главоболие, мускулна болка, чувствителност и болка на мястото на инжектиране, умора и гадене (позиви за повръщане) или повръщане. Могат да засегнат повече от 1 на 10 души.

Сърбеж, втвърдяване, подуване и зачервяване на кожата на мястото на инжектиране, орофарингеална (устата и гърлото) болка и повишена температура могат да възникнат при по-малко от 1 на 10 души.

Лимфаденопатия (уголемени лимфни възли), замаяност, парестезия (усещания като скованост, изтръпване, пробождане с игли), дисгеузия (нарушение на вкуса), синкоп (припадане),

хипоестезия (намалено усещане за допир, болка и температура), мигрена, диария, абдоминална (коремна) болка, хиперхидроза (прекомерно потене), обрив, болка в крайниците, мускулни спазми, болка в ставите и кръвни изследвания, показващи увеличаване на скоростта на утаяване на червените кръвни клетки (което може да е признак за възпаление), са нечести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 100 души).

Тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), фотофобия (анормална чувствителност на очите към светлина), уртикария (сърбящ обрив) и тромбофлебит (възпаление във вена, водещо до кръвни съсиреци) са редки нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 1000 души).

Защо ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva е разрешена за употреба в ЕС?

Въз основа на данни, сравняващи имунната реакция, предизвикана от ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva, с тази, предизвикана от разрешена ваксина срещу COVID-19, ЕМА заключи, че ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva се очаква да бъде поне толкова ефективна, колкото контролната ваксина, за предпазване от заболяването при хора на възраст между 18 и 50 години.

Въз основа на предоставените данни обаче не е възможно да се направи заключение относно имуногенността на ваксината при хора на възраст над 50 години. Поради това понастоящем ваксината е разрешена за употреба само при хора на възраст между 18 и 50 години. По отношение на безопасността най-честите нежелани реакции при ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva са леки и се подобряват в рамките на няколко дни след ваксинацията.

Поради това ЕМА реши, че ползите от ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Въведен е също [план за управление на риска](#) (ПУР) при ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva, който съдържа важна информация за безопасността на ваксината, как ще се събира допълнителна информация и как да се сведат до минимум потенциалните рискове.

По отношение на ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva са приложени мерки за безопасност в съответствие с [плана на ЕС за проследяване на безопасността за ваксините срещу COVID-19](#), за да се гарантира, че новата информация за безопасността се събира и анализира бързо. Компанията, която предлага ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva, ще предоставя редовни доклади за безопасността.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva непрекъснато се проследяват. Подозирани нежелани реакции, свързани с употребата на ваксината, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva

Ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva получи разрешение за пускане на пазара, валидно в рамките на ЕС, на 24 юни 2022 г.

Повече информация за ваксините срещу COVID-19 можете да намерите на [страницата с основни факти за ваксините срещу COVID-19](#).

Допълнителна информация за ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

Дата на последно актуализиране на текста 06-2023.