



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

## COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva (*vakcína proti onemocnění covid-19* *(inaktivovaná, obsahující adjuvans, adsorbovaná)*)

Přehled pro vakcínu COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva a proč byla vakcína registrována v EU

### **Co je vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva a k čemu se používá?**

COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva je vakcína k ochraně osob ve věku od 18 do 50 let proti onemocnění koronavirem 2019 (onemocnění covid-19). Vakcína obsahuje celé částice původního kmene viru SARS-CoV-2 (viru způsobujícího onemocnění covid-19), který byl inaktivován (usmrcen) a nemůže vyvolat onemocnění.

### **Jak se vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva používá?**

Vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva se podává ve dvou injekcích, obvykle do svalu v horní části paže, a to s odstupem čtyř týdnů.

Posilovací dávku lze podat minimálně osm měsíců po dokončení primárního vakcinačního cyklu vakcínou COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva nebo adenovirovou vektorovou vakcínou proti onemocnění covid-19.

Vakcíny by měly být používány v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví. Více informací o používání vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva naleznete v příbalové informaci nebo se poraďte se zdravotnickým pracovníkem.

### **Jak vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva působí?**

Vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva působí tak, že připravuje tělo na obranu proti infekci virem SARS-CoV-2. Obsahuje původní kmen viru SARS-CoV-2, který byl inaktivován a nemůže vyvolat onemocnění. Obsahuje také dvě adjuvans (hliník a cytosin-fosfoguanin), což jsou látky, které pomáhají posílit imunitní reakci na vakcínu.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Jakmile je očkované osobě podána vakcína, její imunitní systém identifikuje inaktivovaný virus jako cizorodý a vytváří proti němu protilátky a T-buňky. Pokud se očkovaná osoba později dostane do kontaktu s virem SARS-CoV-2, její imunitní systém virus rozpozná a bude připraven se proti němu bránit. Protilátky a imunitní buňky mohou chránit proti onemocnění covid-19 tím, že společně usmrctví virus, zabraňují jeho vstupu do buněk těla a ničí infikované buňky.

## **Jaké přínosy vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva byly prokázány v průběhu studií?**

Hlavní studie známá jako „imunobridgingová“ studie porovnávala imunitní reakci vyvolanou vakcínou COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva s imunitní reakcí vyvolanou vakcínou Vaxzevria, což je schválená vakcína proti onemocnění covid-19.

Výsledky studie, do které bylo zařazeno téměř 3 000 osob ve věku od 30 let, prokázaly, že vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva vyvolává tvorbu vyšších hladin protilátek proti původnímu kmenu viru SARS-CoV-2 než srovnávací vakcína Vaxzevria. Kromě toho byl podíl osob, u kterých se vytvořily vysoké hladiny protilátek, u obou vakcín podobný. Další údaje z této studie rovněž prokázaly, že vakcína je při vyvolání tvorby protilátek u osob ve věku od 18 do 29 let stejně účinná jako u osob ve věku od 30 let.

Na základě poskytnutých údajů nebylo možné dospět k žádnému závěru ohledně imunogenicity vakcíny (její schopnosti vyvolat tvorbu protilátek) u osob starších 50 let.

O imunogenicitě vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva proti variantám vzbuzujícím obavy, včetně subvariant omikronu, které byly v době registrace dominantními kmeny v řadě zemí EU, bylo k dispozici jen omezené množství údajů.

Navíc údaje ze studie prokázaly u osob ve věku od 18 let zvýšení hladin protilátek při podání posilovací dávky po dokončení primárního vakcinačního cyklu vakcínou COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva nebo adenovirovou vektorovou vakcínou proti onemocnění covid-19.

## **Mohou být vakcínou COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva očkovány děti?**

Vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva není v současné době schválena pro použití u osob mladších 18 let. Agentura EMA se se společností dohodla na plánu provést v pozdější fázi studii vakcíny u dětí.

## **Mohou být vakcínou COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva očkovány osoby s oslabenou imunitou?**

O osobách s oslabenou imunitou (osobách s oslabeným imunitním systémem) nejsou k dispozici žádné údaje. I když se může stát, že osoby s oslabenou imunitou na vakcínu nebudou reagovat stejně dobře, neexistují žádné zvláštní obavy týkající se její bezpečnosti. Osoby s oslabenou imunitou mohou i tak být očkovány, neboť by jim v důsledku onemocnění covid-19 mohlo hrozit vyšší riziko.

## **Mohou být vakcínou COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva očkovány těhotné nebo kojící ženy?**

Studie na zvířatech nenaznačují žádné škodlivé účinky, které by mohly mít vliv na těhotenství, avšak údaje o použití vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva během těhotenství jsou omezené.

Rozhodnutí o použití této vakcíny u těhotných žen by mělo být provedeno po důkladné konzultaci se zdravotnickým pracovníkem na základě zvážení přínosů a rizik.

V současné době není známo, zda je vakcína přítomna v lidském mléce. Kojící ženy by se měly před očkováním poradit se zdravotnickým pracovníkem.

### **Mohou být vakcínou COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva očkované osoby s alergiemi?**

Osobám, kterým je známo, že trpí alergií na některou ze složek vakcíny uvedených v bodě 6 příbalové informace, by tato vakcína neměla být podána. Vakcína nesmí být podána ani osobám s alergií na složky získané z kvasinek, neboť kvasinky se používají k výrobě jedné ze složek vakcíny.

U osob očkovaných vakcínami proti onemocnění covid-19 se vyskytly případy anafylaxe (závažné alergické reakce). Jako u všech vakcín by proto vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva měla být podávána pod bedlivým lékařským dohledem, přičemž musí být k dispozici odpovídající lékařská péče. Osobám, u kterých se vyskytne závažná alergická reakce při podání první dávky vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva, by druhá dávka neměla být podána.

### **Jak vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva působí u osob různého etnického původu a pohlaví?**

Imunitní reakce vyvolaná vakcínou v hlavní studii byla zachována bez ohledu na pohlaví.

Účastníci hlavní studie pocházeli převážně z Evropy, neexistuje však žádný důvod, který by naznačoval, že imunitní reakce vyvolaná vakcínou COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva se bude lišit podle etnického původu.

### **Jaká rizika jsou spojena s vakcínou COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva je uveden v příbalové informaci.

Nejčastější nežádoucí účinky vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva jsou mírné a během několika dnů po očkování odezní. Patří mezi ně bolest hlavy, bolest svalů, citlivost a bolest v místě vpichu, únava a nauzea (pocit na zvracení) nebo zvracení. Mohou postihnout více než 1 osobu z 10.

U méně než 1 osoby z 10 se může vyskytnout svědění, zduření, otok a zarudnutí kůže v místě vpichu, orofaryngeální bolest (bolest v ústech a hrdle) a horečka.

Méně častými nežádoucími účinky (které postihují méně než 1 osobu ze 100) jsou lymfadenopatie (zvětšené lymfatické uzliny), závratě, parestezie (pocity, jako je necitlivost, brnění a mravenčení), dysgeuzie (porucha chuti), synkopa (ztráta vědomí), hypestezie (snížená citlivost na dotek, bolest a teplotu), migréna, průjem, bolest břicha, hyperhidróza (nadměrné pocení), vyrážka, bolest končetin, svalové křeče, bolest kloubů a krevní testy ukazující zvýšení rychlosti sedimentace červených krvinek (což může naznačovat zánět).

Vzácnými nežádoucími účinky (které postihují méně než 1 osobu z 1 000) jsou trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček), fotofobie (abnormální citlivost očí na světlo), kopřivka (svědivá vyrážka) a tromboflebitida (zánět v žíle vedoucí k vytvoření krevní sraženiny).

## **Na základě čeho byla vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva registrována v EU?**

Na základě údajů porovnávacích imunitní reakci vyvolanou vakcínou COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva s imunitní reakcí vyvolanou schválenou vakcínou proti onemocnění covid-19 dospěla agentura EMA k závěru, že u osob ve věku od 18 do 50 let se očekává, že vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva bude v rámci ochrany proti onemocnění přinejmenším stejně účinná jako srovnávací vakcína.

Na základě poskytnutých údajů však nebylo možné dospět k žádnému závěru ohledně imunogenicity vakcíny u osob starších 50 let, a proto je v současné době vakcína schválena pouze u osob ve věku od 18 do 50 let. Pokud jde o bezpečnost, nejčastější nežádoucí účinky vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva jsou mírné a během několika dnů po očkování odezní.

Agentura EMA proto rozhodla, že přínosy vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva převyšují její rizika, a může tak být registrována k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Pro vakcínu COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva je rovněž zaveden [plán řízení rizik](#) (RMP), který obsahuje důležité informace o bezpečnosti vakcíny a o tom, jak shromažďovat další informace a minimalizovat případná rizika.

Pro vakcínu COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva jsou zavedena bezpečnostní opatření v souladu s [plánem EU pro monitorování bezpečnosti vakcín proti onemocnění covid-19](#), aby bylo zajištěno rychlé shromažďování nových informací o bezpečnosti a jejich analýza. Společnost, která vakcínu COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva dodává na trh, bude předkládat pravidelné zprávy o bezpečnosti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s touto vakcínou jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o vakcíně COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva**

Vakcíně COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 24. června 2022.

Více informací o vakcínách proti onemocnění covid-19 je k dispozici na stránce [Vakcíny proti onemocnění covid-19: klíčová fakta](#).

Další informace o vakcíně COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2023.