



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva (*covid-19-vaccine (inaktiveret, adjuveret, adsorberet)*)

En oversigt over Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva, og hvorfor den er godkendt i EU

Hvad er Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva, og hvad anvendes den til?

Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva er en vaccine til beskyttelse af personer i alderen 18-50 år mod coronavirussygdom 2019 (covid-19). Vaccinen indeholder hele partikler af den oprindelige stamme af SARS-CoV-2 (det virus, der forårsager covid-19), som er blevet inaktiveret (dræbt) og ikke kan forårsage sygdommen.

Hvordan anvendes Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva?

Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva gives som to injektioner, som regel i musklen i overarmen, med 4 ugers mellemrum.

En booster-dosis kan gives mindst 8 måneder efter et primærvaccinationsforløb med Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva eller en adenoviral vektorvaccine mod covid-19.

Vaccinerne bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger, der er udstedt på nationalt plan af de offentlige sundhedsmyndigheder. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen.

Hvordan virker Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva?

Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva virker ved at forberede kroppen på at forsvare sig mod infektion med SARS-CoV-2. Den indeholder den oprindelige stamme af SARS-CoV-2, som er blevet inaktiveret og ikke kan forårsage sygdommen. Vaccinen indeholder også to adjuvanter (aluminium og cytosinphosphor-guanin), som er med til at styrke immunreaktionen på vaccinen.

Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret det inaktiverede virus som fremmed og danner antistoffer og T-celler mod det. Hvis den vaccinerede person senere kommer i kontakt med SARS-CoV-2, vil immunforsvaret genkende virusset og være klar til at forsvare sig mod det. Antistofferne og immuncellerne kan beskytte mod covid-19 ved at arbejde sammen om at dræbe virusset, forhindre dets indtrængen i kroppens celler og ødelægge inficerede celler.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva?

I hovedstudiet, der kaldes et immunobridging-studie, blev den immunrespons, der blev fremkaldt af Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva, sammenlignet med den, der blev fremkaldt af den godkendte covid-19-vaccine Vaxzevria.

Resultaterne fra studiet, som omfattede næsten 3 000 personer i alderen 30 år og derover, viste, at Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva udløste produktionen af højere niveauer af antistoffer mod den oprindelige stamme af SARS-CoV-2 end sammenligningspræparatet Vaxzevria. Desuden var andelen af personer, som producerede et højt niveau af antistoffer, den samme for begge vacciner. Yderligere data fra dette studie viste også, at vaccinen er lige så effektiv til at udløse produktionen af antistoffer hos personer i alderen 18-29 år som hos personer i alderen 30 år og derover.

På grundlag af de fremlagte data var det ikke muligt at drage nogen konklusion om vaccins immunogenicitet (dens evne til at udløse produktionen af antistoffer) hos personer over 50 år.

Der var begrænsede data om immunogeniciteten af Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva over for bekymrende varianter, herunder Omikron-undervarianter, som var de dominerende stammer i mange EU-lande på tidspunktet for godkendelsen.

Desuden viste data fra et studie en stigning i antistofniveauerne, når en booster-dosis blev givet efter et primærvaccinationsforløb med Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva, eller en adenoviral vektorvaccine hos personer fra 18-årsalderen.

Kan børn vaccineres med Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva?

Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva er på nuværende tidspunkt ikke godkendt til anvendelse hos personer under 18 år. EMA har sammen med virksomheden aftalt en plan for vurdering af vaccinen hos børn på et senere tidspunkt.

Kan personer med svækket immunforsvar vaccineres med Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva?

Der foreligger ingen data om personer med svækket immunforsvar. Selv om personer med svækket immunforsvar måske ikke reagerer tilstrækkeligt på vaccinen, er der ingen særlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Personer med svækket immunforsvar kan stadig vaccineres, da de kan have en forhøjet risiko for covid-19.

Kan gravide eller ammende kvinder vaccineres med Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva?

I studier med dyr ses der ingen skadelige virkninger under drægtighed. Der foreligger dog kun begrænsede data om anvendelsen af Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva under graviditet.

Afgørelsen om at vaccinere under graviditet bør træffes i tæt samråd med en sundhedsperson efter en afvejning af fordelene og risiciene.

Det vides på nuværende tidspunkt ikke, om vaccinen er til stede i modermælk. Ammende kvinder bør rådføre sig med deres læge inden vaccination.

Kan personer med allergi vaccineres med Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva?

Personer, som allerede ved, at de er allergiske over for nogen af bestanddelene i vaccinen (jf. punkt 6 i indlægssedlen), må ikke få vaccinen. Personer, som er allergiske over for bestanddele, der er udvundet fra gær, må heller ikke få vaccinen, da gær anvendes til at fremstille et af indholdsstofferne i vaccinen.

Der er forekommet tilfælde af anafylaksi (en alvorlig allergisk reaktion) hos personer, der fik covid-19-vacciner. Derfor bør Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva ligesom alle andre vacciner gives under tæt lægeopsyn og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder. Personer, som får en alvorlig allergisk reaktion efter den første dosis Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva, bør ikke få den anden dosis.

Hvor godt virker Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva hos forskellige etniske grupper og køn?

Den immunrespons, vaccinen udløste i hovedstudiet, var den samme uanset køn.

Deltagerne i hovedstudiet var hovedsageligt af europæisk oprindelse, men der er ingen grund til at antage, at den immunrespons, der fremkaldes af Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva, ikke vil være den samme for forskellige etniske grupper.

Hvilke risici er der forbundet med Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva er milde og fortager sig inden for nogle få dage efter vaccinationen. Disse omfatter hovedpine, muskelsmerter, ømhed og smerter på indstiksstedet, træthed og kvalme eller opkastning. Disse kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer.

Kløe, hårdhed, hævelse og rødme af huden på indstiksstedet, oropharyngeale smerter (smerter i mund og svælg) og feber kan forekomme hos mindre end 1 ud af 10 personer.

Lymfadenopati (forstørrede lymfeknuder), svimmelhed, paræstesi (følelsesløshed, snurren, prikken og stikken), dysgeusi (smagsforstyrrelser), synkope (besvimelse), hypoæstesi (nedsat følsomhed over for berøring, smerter og temperatur), migræne, diarré, mavesmerter, hyperhidrose (kraftig svedtendens), udslæt, smerter i ekstremiteterne, muskelpasmer, ledsmerter, og blodprøver, der viser øget blodsænkningshastighed for røde blodlegemer (hvilket kan være tegn på en betændelsestilstand) er ikke-almindelige bivirkninger (der forekommer hos mindre end 1 ud af 100 personer).

Trombocytopeni (lavt antal blodplader), fotofobi (unormal lysfølsomhed i øjnene), urticaria (kløende udslæt) og tromboflebitis (betændelse i en vene, der medfører en blodprop) er sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 1 000 personer).

Hvorfor er Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva godkendt i EU?

På grundlag af data, der sammenligner den immunrespons, der udløses af Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva, med den immunrespons, der induceres af en godkendt covid-19-vaccine, har EMA konkluderet, at Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva forventes at være

mindst lige så effektiv som sammenligningspræparatet til at beskytte mod sygdommen hos personer i alderen 18-50 år.

På grundlag af de fremlagte data var det imidlertid ikke muligt at drage nogen konklusioner om vaccins immunogenicitet hos personer over 50 år. Derfor er vaccinen i øjeblikket kun godkendt til brug hos personer mellem 18 og 50 år. Hvad sikkerheden angår, er de hyppigste bivirkninger ved Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva lette og forsvinder inden for nogle få dage efter vaccinationen.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva opvejer risiciene, og at den kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva anvendes sikkert og effektivt.

Der er også udarbejdet en [risikostyringsplan](#) for Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva, som indeholder vigtig information om vaccins sikkerhed, hvordan der indsamles flere oplysninger, og hvordan potentielle risici minimeres.

Der er truffet sikkerhedsforanstaltninger for Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva i overensstemmelse med [EU's plan for overvågning af sikkerheden ved covid-19-vacciner](#) for at sikre hurtig indsamling og analyse af nye sikkerhedsoplysninger. Virksomheden, der markedsfører Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva, vil fremlægge regelmæssige sikkerhedsrapporter.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved vaccinen vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva

Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 24. juni 2022.

Yderligere information om covid-19-vaccinerne findes på siden med [fakta om covid-19-vacciner](#).

Yderligere information om Covid-19 Vaccine (inaktiveret, adjuveret) Valneva findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2023.