



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. Juni 2022
EMA/H/C/006019

COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva (COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert, adsorbiert))

Übersicht über COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) und warum der Impfstoff in der EU zugelassen ist

Was ist COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva und wofür wird der Impfstoff angewendet?

COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva ist ein Impfstoff zum Schutz von Personen zwischen 18 und 50 Jahren vor der Coronavirus-Krankheit-2019 (COVID-19). Er wird zur Erstimpfung eingesetzt.

Der Impfstoff enthält ganze Viruspartikel des Originalstamms von SARS-CoV-2 (des Virus, das COVID-19 verursacht), die inaktiviert (abgetötet) wurden und die Krankheit nicht auslösen können.

Wie wird COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva angewendet?

COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva wird als zwei Injektionen im Abstand von mindestens vier Wochen (in der Regel in den Oberarmmuskel) injiziert.

Die nationalen Behörden sind für die Bereitstellung des Impfstoffs zuständig. Weitere Informationen zur Anwendung von COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal.

Wie wirkt COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva?

COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva wirkt, indem er den Körper darauf vorbereitet, eine Infektion mit SARS-CoV-2 abzuwehren. Der Impfstoff enthält ganze Viruspartikel des Originalstamms von SARS-CoV-2, die inaktiviert wurden und die Krankheit nicht auslösen können. Außerdem enthält er zwei Adjuvanzien (Aluminium und Cytosin-phospho-Guanin), die dazu beitragen, die Immunantwort auf den Impfstoff zu verstärken.

Wenn der Impfstoff verabreicht wird, erkennt das Immunsystem das inaktivierte Virus als „fremd“ und bildet Antikörper und T-Zellen dagegen. Falls die geimpfte Person später mit SARS-CoV-2 in Kontakt kommt, erkennt ihr Immunsystem das Virus wieder und ist in der Lage, es abzuwehren. Die Antikörper

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



und Immunzellen können gegen COVID-19 schützen, indem sie zusammenarbeiten, um das Virus abzutöten, seinen Eintritt in die Körperzellen zu verhindern und infizierte Zellen zu zerstören.

Welchen Nutzen hat COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva in den Studien gezeigt?

In der Hauptstudie, einer so genannten Immunobridging-Studie, wurde die durch COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva induzierte Immunantwort mit der durch den zugelassenen COVID-19-Impfstoff Vaxzevria induzierten Immunantwort verglichen.

Die Studie, an der fast 3 000 Personen ab 30 Jahren teilnahmen, kam zu dem Ergebnis, dass COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva die Bildung von Antikörpern gegen den Originalstamm von SARS-CoV-2 in stärkerem Maße anregt als das Vergleichspräparat Vaxzevria. Darüber hinaus sprachen bei beiden Impfstoffen ähnlich viele Geimpfte mit einer hohen Antikörperantwort auf die Impfung an. Weitere Daten aus dieser Studie zeigten, dass der Impfstoff bei Personen zwischen 18 und 29 Jahren ebenso wirksame Antikörpertiter auslöst wie bei Personen ab 30 Jahren.

Auf Grundlage der vorgelegten Daten konnten allerdings keine Aussagen zur Immunogenität des Impfstoffs (also seiner Fähigkeit, die Bildung von Antikörpern auszulösen) bei Personen über 50 Jahren getroffen werden.

Daten zur Immunogenität von COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva gegenüber besorgniserregenden Varianten, einschließlich Omikron-Untervarianten, die zum Zeitpunkt der Zulassung in vielen EU-Ländern die dominanten Stämme waren, lagen nur eingeschränkt vor.

Können Kinder mit COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva geimpft werden?

COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva ist derzeit nicht für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren zugelassen. Die EMA vereinbarte mit dem Unternehmen einen Plan, um den Impfstoff zu einem späteren Zeitpunkt bei Kindern zu untersuchen.

Können immungeschwächte Personen mit COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva geimpft werden?

Zu immungeschwächten Personen (Personen mit geschwächtem Immunsystem) liegen keine Daten vor. Wenngleich Personen mit geschwächtem Immunsystem möglicherweise nicht so gut auf den Impfstoff ansprechen, bestehen keine besonderen Sicherheitsbedenken. Immungeschwächte Personen können trotzdem geimpft werden, da bei ihnen möglicherweise ein höheres Risiko durch COVID-19 besteht.

Können schwangere oder stillende Frauen mit COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva geimpft werden?

In tierexperimentellen Studien wurden keine schädlichen Auswirkungen während der Schwangerschaft festgestellt, allerdings liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva während der Schwangerschaft vor.

Die Entscheidung, ob der Impfstoff bei Schwangeren angewendet wird, sollte in enger Absprache mit einem Angehörigen der Gesundheitsberufe und unter Berücksichtigung des Nutzen und der Risiken getroffen werden.

Es ist derzeit nicht bekannt, ob der Impfstoff beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Stillende Frauen sollten sich vor der Impfung an das medizinische Fachpersonal wenden.

Können Allergiker mit COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva geimpft werden?

Personen, die bereits wissen, dass sie gegen einen der in Abschnitt 6 der Packungsbeilage aufgeführten Bestandteile des Impfstoffs allergisch sind, dürfen den Impfstoff nicht erhalten. Personen, die allergisch gegen Hefebestandteile sind, dürfen den Impfstoff ebenfalls nicht erhalten, da zur Herstellung einer der Impfstoffkomponenten Hefe verwendet wird.

Bei Personen, die COVID-19-Impfstoffe erhielten, traten Fälle von Anaphylaxie (einer schweren allergischen Reaktion) auf. Daher sollte COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva – wie alle Impfstoffe – unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht verabreicht werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein. Personen, die nach Gabe der ersten Dosis COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva eine schwere allergische Reaktion zeigen, dürfen keine zweite Dosis erhalten.

Gibt es herkunfts- und geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Wirksamkeit von COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva?

Die durch den Impfstoff in der Hauptstudie ausgelöste Immunantwort war bei allen Geschlechtern zu beobachten.

Die Teilnehmer an der Hauptstudie waren hauptsächlich europäischer Herkunft. Es gibt jedoch keinen Grund zu der Annahme, dass die durch den COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva hervorgerufene Immunantwort in Abhängigkeit von der Herkunft variiert.

Welche Risiken sind mit COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva sind leicht und gehen innerhalb weniger Tage nach der Impfung zurück. Dazu gehören Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Druckempfindlichkeit und Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit sowie Übelkeit oder Erbrechen. Diese können mehr als 1 von 10 Personen betreffen.

Bei weniger als 1 von 10 Personen können Juckreiz, Verhärtungen, Schwellungen und Rötungen der Haut an der Injektionsstelle, oropharyngeale Schmerzen (in Mund und Rachen) sowie Fieber auftreten.

Lymphadenopathie (vergrößerte Lymphknoten), Schwindel, Parästhesie (Empfindungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Stechen), Dysgeusie (Geschmacksstörungen), Synkope (Ohnmacht), Hypästhesie (verminderte Empfindung von Berührungen, Schmerzen und Temperatur), Migräne, Diarrhö (Durchfall), Bauchschmerzen, Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen), Hautausschlag, Schmerzen in den Extremitäten, Muskelspasmen, Gelenkschmerzen und eine erhöhte Sedimentationsrate der roten Blutkörperchen bei Bluttests (was auf eine Entzündung hindeuten kann) sind gelegentliche Nebenwirkungen, von denen weniger als 1 von 100 Personen betroffen sind.

Thrombozytopenie (niedrige Blutplättchenzahl), Photophobie (anormale Lichtempfindlichkeit der Augen), Urtikaria (juckender Ausschlag) und Thrombophlebitis (Entzündung in einer Vene, die zu einem Blutgerinnsel führt) zählen zu den seltenen Nebenwirkungen, von denen weniger als 1 von 1 000 Personen betroffen sind.

Warum wurde COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva in der EU zugelassen?

Auf der Grundlage von Vergleichsdaten der durch COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva ausgelösten Immunantwort mit der durch einen bereits zugelassenen COVID-19-Impfstoff induzierten Immunantwort gelangte die EMA zu dem Schluss, dass COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva bei Personen zwischen 18 und 50 Jahren voraussichtlich mindestens ebenso sicher vor einer Erkrankung schützt wie der Vergleichsimpfstoff.

Anhand der vorgelegten Daten war es allerdings nicht möglich, Schlussfolgerungen zur Immunogenität des Impfstoffs bei Personen über 50 Jahren zu ziehen. Daher wird der Impfstoff derzeit nur für die Anwendung bei Personen zwischen 18 und 50 Jahren empfohlen. Zur Sicherheit des Impfstoffs lässt sich feststellen, dass die häufigsten Nebenwirkungen des COVID-19-Impfstoffs (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva leicht sind und innerhalb weniger Tage nach der Impfung abklingen.

Die EMA ist daher zu dem Schluss gelangt, dass der Nutzen von COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva gegenüber den Risiken überwiegt und dass der Impfstoff in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung einer sicheren und wirksamen Anwendung von COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Ein [Risikomanagementplan](#) (RMP) für COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva liegt ebenfalls vor und enthält wichtige Informationen zur Sicherheit des Impfstoffs, zur Erhebung weiterer Informationen und zur Minimierung potenzieller Risiken.

Für COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva werden im Einklang mit dem [EU-Sicherheitsüberwachungsplan für COVID-19-Impfstoffe](#) Sicherheitsmaßnahmen ergriffen, damit gewährleistet ist, dass neue Informationen zur Sicherheit umgehend erhoben und ausgewertet werden. Das Unternehmen, das COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva in Verkehr bringt, wird monatliche Sicherheitsberichte vorlegen. Außerdem werden [unabhängige Studien](#) zu COVID-19-Impfstoffen, die von EU-Behörden koordiniert werden, weitere Informationen über die Langzeitsicherheit des Impfstoffes und seinen Nutzen für die Allgemeinheit liefern.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von COVID-19-Impfstoffen (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen des Impfstoffs werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen zu COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva

Am 24. Juni 2022 erhielt COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über die COVID-19-Impfstoffe, wie die voraussichtliche Schutzdauer gegen eine Infektion oder einen schweren Krankheitsverlauf, das Kombinieren verschiedener Impfstoffe und die

Impfung nach überstandener COVID-19-Erkrankung finden sie auf der [Seite mit den wichtigsten Fakten zu COVID-19-Impfstoffen](#).

Weitere Informationen zu COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2022 aktualisiert.