



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

COVID-19 vaktsiin (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva (COVID-19 vaktsiin (inaktiveeritud, adjuveeritud, adsorbeeritud))

Ülevaade COVID-19 vaktsiinist (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on COVID-19 vaktsiin (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva ja milleks seda kasutatakse?

COVID-19 vaktsiin (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva on vaktsiin, mida kasutatakse 18–50-aastaste inimeste kaitsmiseks koroonaviiruse (COVID-19) eest. Vaktsiin sisaldab algse SARS-CoV-2 tüve (COVID-19 põhjustav viirus) terveid osakesi, mis on inaktiveeritud (hävitatud) ega saa haigust põhjustada.

Kuidas COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valnevat kasutatakse?

COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valnevat manustatakse tavaliselt õlavarelihasesse kahe süstena, mille vahe on 4 nädalat.

Tõhustusdoosi võib manustada vähemalt 8 kuud pärast esmavaktsineerimist COVID-19 vaktsiiniga (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva või COVID-19-vastase adenoviirusvektoril põhineva vaktsiiniga.

Vaktsiine tuleb kasutada vastavalt riiklike tervishoiuasutuste ametlikele soovitudele. Lisateavet COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

Kuidas COVID-19 vaktsiin (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva toimib?

COVID-19 vaktsiin (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva valmistab organismi ette kaitseks SARS-CoV-2 infektsiooni eest. See sisaldab algset SARS-CoV-2 tüve, mis on inaktiveeritud ega saa haigust tekitada. Vaktsiin sisaldab ka kaht adjuvanti (alumiinium ja tsütosiinfosfaat-guaniin), mis aitavad tugevdada immuunvastust vaktsiinile.

Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem inaktiveeritud viirust võõraks ning tekitab selle vastu antikehi ja T-rakke. Kui vaktsineeritud isik puutub viirusega SARS-CoV-2 hiljem kokku, tunneb immuunsüsteem viiruse ära ja on valmis pakkuma kaitset selle eest. Antikehad ja

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



immuunrakud aitavad kaitsta koostoimes COVID-19 eest, et likvideerida viirus, takistada selle sisenemist organismi rakkudesse ja hävitada nakatunud rakud.

Mis on uuringute põhjal COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva kasulikkus?

Põhiuuringus, st immuunvastuse võrdlusuuringus, võrreldi COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva tekitatud immuunvastust COVID-19 vaktsiini Vaxzevria tekitatud immuunvastusega.

Ligi 3000 vähemalt 30-aastast inimest hõlmanud uuringu tulemused tõendasid, et COVID-19 vaktsiin (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva tekitas algse SARS-CoV-2 tüve vastu rohkem antikehi kui võrdlusvaktsiin Vaxzevria. Lisaks oli nende inimeste osakaal, kellel tekkis palju antikehi, mõlema vaktsiini kasutamisel sarnane. Uuringu lisaandmed tõendasid ka, et vaktsiin on 18–29-aastastel inimestel antikehade tekitamisel sama efektiivne kui 30-aastastel ja vanematel.

Esitatud andmete põhjal ei olnud võimalik teha järeldusi vaktsiini immunogeensuse kohta (võime tekitada antikehi) üle 50-aastastel inimestel.

Samuti olid piiratud andmed selle kohta, milline on COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva immunogeensus probleemsete variantide, sh omikron-alamvariantide suhtes, mis olid müügiloa andmise ajal paljudes ELi riikides domineerivad tüved.

Lisaks tõendasid uuringuandmed antikehasisalduse suurenemist tõhustusdoosi manustamise järel vähemalt 18-aastastele patsientidele, kes olid saanud täieliku esmavaktsineerimise COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valnevaga või adenoviirusvektoril põhineva vaktsiiniga.

Kas lapsi tohib vaktsineerida COVID-19 vaktsiiniga (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva?

COVID-19 vaktsiin (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva ei ole praegu heaks kiidetud kasutamiseks alla 18-aastastel. Euroopa Raviamet on ettevõttega kokku leppinud, et laste vaktsineerimise uuring tehakse hiljem.

Kas nõrgenenud immuunsüsteemiga inimesi tohib vaktsineerida COVID-19 vaktsiiniga (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva?

Andmed nõrgenenud immuunsüsteemiga inimeste kohta on piiratud. Kuigi nõrgenenud immuunsüsteemiga inimesed ei pruugi vaktsiinile sama hästi reageerida, ei ole ka erilisi ohutusprobleeme. Nõrgenenud immuunsüsteemiga inimesi tohib siiski vaktsineerida, sest neil võib olla COVID-19 tekke suurem risk.

Kas rasedaid või imetavaid naisi tohib vaktsineerida COVID-19 vaktsiiniga (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva?

Loomuuringud ei ole tõendanud kahjulikke toimeid rasedusele, kuid COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva rasedusaegse kasutamise andmed on piiratud.

Otsus, kas rasedaid vaktsineerida, tuleb teha, pidades põhjalikult nõu tervishoiutöötajaga ning pärast kasulikkuse ja riskide kaalutlemist.

Praegu ei ole teada, kas vaktsiin eritub rinnapiima. Imetavad naised peavad enne vaktsineerimist pidama nõu oma tervishoiutöötajaga.

Kas allergiatega inimesi tohib vaktsineerida COVID-19 vaktsiiniga (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva?

Inimesed, kellel on teadaolev allergia vaktsiini mõne koostisosa vastu, mis on loetletud pakendi infolehe lõigus 6, ei tohi seda vaktsiini saada. Inimesed, kes on allergilised pärmipõhiste koostisosade suhtes, ei tohi vaktsiini saada, sest pärmi kasutatakse vaktsiini ühe koostisosa tootmiseks.

COVID-19 vaktsiine saanud inimestel on esinenud anafülaksia (raske allergilise reaktsiooni) juhte. Seetõttu tuleb COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valnevat nagu kõiki teisi vaktsiine manustada hoolika meditsiinilise järelevalve all ja asjakohase meditsiinilise ravi olemasolul. Inimesed, kellel tekkis raske allergiline reaktsioon COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva esimesele annusele, ei tohi teist annust saada.

Kui hästi toimib COVID-19 vaktsiin (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva eri etnilise päritoluga ja eri soost inimestel?

Vaktsiini tekitatud immuunvastus säilis põhiuuringus sõltumata inimese soost.

Põhiuuringus osalejad olid peamiselt Euroopa päritolu, kuid ei ole põhjust arvata, et COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva tekitatud immuunvastus erineks teistsuguse etnilise päritoluga inimestel.

Mis on COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva riskid?

COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva kõige sagedamad kõrvalnähud on kerged ja taanduvad mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Kõrvalnähud on näiteks peavalu, lihasevalu, süstekoha tundlikkus ja valu, väsimus ja iiveldus või oksendamine. Need võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st.

Vähem kui 1 inimesel 10st võib esineda süstekoha naha sügelus, kõvenemine, turse ja punetus, suu- ja kurguvalu ja palavik.

Lümfadenopaatia (lümfisõlmede suurenemine), peapööritus, paresteesia (sellised aistingud nagu tuimus, kirvendus, torkiv valu), düsgeusia (maitsehäired), sünkoop (süvaminestus), hüpesteesia (vähenenud puute-, valu- ja temperatuuritundlikkus), migreen, kõhulahtisus, kõhuvalu, hüperhidroos (liighigistamine), lööve, valu jäsemetes, lihasspasmid, liigesevalu ja vereanalüüsid, mis näitavad erütrotsüütide settekiiruse suurenemist (võib viidata põletikule), on aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 inimesel 100st).

Trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), fotofoobia (silmade ebanormaalne valgustundlikkus), urtikaaria (sügelev lööve) ja tromboflebiit (trombi põhjustav veenipõletik) on harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 inimesel 1000st).

Miks COVID-19 vaktsiin (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva ELis heaks kiideti?

COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva tekitatud immuunvastust heakskiidetud COVID-19 vaktsiini tekitatud immuunvastusega võrreldes järeldas EMA, et COVID-19 vaktsiin (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva kaitseb 18–50-aastasi inimesi haiguse eest vähemalt sama efektiivselt kui võrdlusravim.

Esitatud andmete põhjal ei olnud siiski võimalik teha järeldusi vaktsiini immunogeensuse kohta üle 50-aastastel; seetõttu on vaktsiin praegu heaks kiidetud kasutamiseks ainult 18–50-aastastel inimestel. Ohutuse seisukohast on COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva kõige sagedamad kõrvalnähud kerged ja taanduvad mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva ohutu ja efektiivne kasutamine?

COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Samuti on olemas COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva [riskijuhtimiskava](#), milles on vaktsiini oluline ohutusteave ja selgitused, kuidas koguda lisateavet ja minimeerida võimalikke riske.

COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva ohutusmeetmed on kooskõlas [COVID-19 vaktsiinide ohutuse ELi järelevalvekavaga](#), et tagada uue ohutusteabe kiire kogumine ja analüüsimine. COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva turustaja esitab korralisi ohutusaruandeid.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Vaktsiini oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva kohta

COVID-19 vaktsiin (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 24. juunil 2022.

Lisateave COVID-19 vaktsiinide kohta on [COVID-19 vaktsiinide põhiteabe lehel](#).

Lisateave COVID-19 vaktsiini (inaktiveeritud, adjuveeritud) Valneva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2023.