



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva (*covid-19-rokote (inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä, adsorboitu)*)

Yleistiedot COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva -
valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva on ja mihin sitä käytetään?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva on rokote, jolla suojataan 18–50-vuotiaita henkilöitä covid-19-koronavirustautia vastaan. Rokote sisältää kokonaisia partikkeleita alkuperäisestä SARS-CoV-2-kannasta (covid-19-tautia aiheuttava virus), joka on inaktivoitu (tapettu) ja joka ei voi aiheuttaa sairautta.

Miten COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevaa käytetään?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva annetaan kahtena injektiona yleensä olkavarren lihakseen neljän viikon välein.

Tehosteannos voidaan antaa aikaisintaan kahdeksan kuukauden kuluttua COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva -rokotteella tai adenovirusvektorirokotteella annetun peruserokotussarjan jälkeen.

Rokotteita tulee käyttää kansallisten kansanterveyselinten antamien virallisten suositusten mukaisesti. Lisätietoja COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva -rokotteen käytöstä saa pakkausselosteesta tai terveydenhuollon ammattilaisilta.

Miten COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva vaikuttaa?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva valmistee elimistöä puolustautumaan SARS-CoV-2-tartuntaa vastaan. Se sisältää inaktivoitua alkuperäistä SARS-CoV-2-kantaa, joka ei voi aiheuttaa sairautta. Rokote sisältää myös kahta adjuvanttia (alumiini ja sytosiini-fosfo-guaaniini), jotka auttavat vahvistamaan rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta.

Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa inaktivoitun viruksen vieraaksi ja muodostaa vasta-aineita ja T-soluja sitä vastaan. Jos rokotettu henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin SARS-CoV-2-viruksen kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen ja on valmis

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



torjumaan sitä elimistössä. Vasta-aineet ja immuunisolut voivat suojata elimistöä covid-19-taudilta tekemällä yhteistyötä viruksen tuhoamiseksi, estämällä sen pääsyn kehon soluihin ja tuhoamalla infektoituneet solut.

Mitä hyötyä COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, joka oli vasta-aineiden pitoisuuksia vertaileva (immunobridging) tutkimus, verrattiin COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevan aikaansaamaa immuunivastetta myyntiluvan saaneen covid-19-rokotteen (Vaxzevria) tuottamaan immuunivasteeseen.

Tutkimukseen osallistui lähes 3 000 vähintään 30-vuotiasta henkilöä, ja sen tulokset osoittivat, että COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva sai aikaan suuremman vasta-ainepitoisuuden SARS-CoV-2-viruksen alkuperäistä kantaa vastaan kuin vertailuvalmiste Vaxzevria. Lisäksi niiden ihmisten osuus, jotka tuottivat paljon vasta-aineita, oli samanlainen molemmissa rokotteissa. Tästä tutkimuksesta saadut lisätiedot osoittivat myös, että rokote käynnistää vasta-aineiden tuotannon yhtä tehokkaasti 18–29-vuotiailla kuin vähintään 30-vuotiailla henkilöillä.

Toimitettujen tietojen perusteella ei ollut mahdollista tehdä päätelmiä rokotteen immunogeenisuudesta (sen kyvystä laukaista vasta-aineiden tuotanto) yli 50-vuotiailla henkilöillä.

Saatavilla oli vain vähän tietoa COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevan immunogeenisuudesta huolta aiheuttavista varianteista vastaan, mukaan lukien omikronin alavariantit, jotka olivat myyntiluvan myöntämisen aikaan hallitsevia kantoja monissa EU-maissa.

Lisäksi tutkimuksesta saadut lisätiedot osoittivat vasta-ainepitoisuuksien kohonneen, kun tehosteannos annettiin COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva -rokotteen tai adenovirusvektorirokotteen perusrokotussarjan jälkeen vähintään 18-vuotiaille henkilöille.

Voidaanko COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva -rokote antaa lapsille?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevaa ei ole tällä hetkellä hyväksytty käytettäväksi alle 18-vuotiailla henkilöillä. EMA on sopinut yhtiön kanssa suunnitelmasta testata rokotteen soveltuvuutta lapsille myöhemmässä vaiheessa.

Voidaanko COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva -rokote antaa immuunipuutteisille henkilöille?

Rokotteen vaikutuksista immuunipuutteisille henkilöille (henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt) ei ole tietoa. Vaikka immuunipuutteiset henkilöt eivät välttämättä reagoi rokotteeseen yhtä hyvin, erityisiä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei ole. Immuunipuutteisia henkilöitä voidaan kuitenkin rokottaa, sillä covid-19-tauti saattaa aiheuttaa heille suuremman riskin.

Voidaanko COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva -rokote antaa raskaana oleville tai imettäville naisille?

Eläinkokeissa ei ole havaittu haittavaikutuksia raskauden aikana, mutta tietoa COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva -rokotteen käytöstä raskauden aikana on vain vähän.

Päätös rokotteen käytöstä raskaana olevilla naisilla on tehtävä tiiviissä yhteistyössä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, kun hyödyt ja riskit on otettu huomioon.

Tällä hetkellä ei tiedetä, erittykö rokote rintamaitoon. Imettävien naisten on pyydettävä neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen rokotteen saamista.

Voidaanko COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva antaa henkilöille, joilla on allergioita?

Rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka tietävät olevansa allergisia jollekin rokotteen ainesosalle, jotka on lueteltu pakkausselosteen kohdassa 6. Myöskään henkilöille, jotka ovat allergisia hiivaperäisille aineosille, ei saa antaa rokotetta, koska rokotteen yhden ainesosan tuottamiseen käytetään hiivaa.

Covid-19-rokotteita saaneilla henkilöillä on esiintynyt anafylaksiatapauksia (vakava allerginen reaktio). Siksi COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, kuten kaikki rokotteet, on annettava tarkassa lääketieteellisessä valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa. Henkilöiden, jotka ovat saaneet vakavan allergisen reaktion saatuaan ensimmäisen annoksen COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevaa, ei pidä ottaa toista annosta.

Miten hyvin COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva tehoaa eri sukupuolilla ja eri etnistä alkuperää olevilla henkilöillä?

Päätutkimuksessa rokotteen aikaansaama immuunivaste säilyi kaikilla sukupuolilla.

Päätutkimukseen osallistuneet olivat pääasiassa eurooppalaista syntyperää, mutta ei ole mitään syytä olettaa, että COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva -rokotteen aikaansaama immuunivaste vaihtelisi eri etnisissä ryhmissä.

Mitä riskejä COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva -rokotteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevan yleisimmät haittavaikutukset ovat lieviä ja paranevat muutaman päivän kuluessa rokottamisesta. Niitä ovat päänsärky, lihaskipu, arkuus ja kipu injektio kohdassa, väsymys ja pahoinvointi tai oksentelu. Näitä voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä.

Injektio kohdan ihon kutinaa, kovettumista, turvotusta ja punoitusta, suun ja nielun kipua sekä kuumetta saattaa esiintyä harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (harvemmalla kuin yhdellä potilaalla sadasta) ovat lymfadenopatia (suurentuneet imusolmukkeet), huimaus, parestesia (puutumisen, kihelmöinnin ja pistelyn kaltaiset tuntemukset), dysgeusia (makuhäiriö), pyörtyminen, hypestesia (heikentynyt kyky aistia kosketusta, kipua tai lämpöä), migreeni, ripuli, vatsakipu, hyperhidroosi (liikahikoilu), ihottuma, raajojen kipu, lihaskouristukset, nivelkipu ja verikokeista ilmenevä punasolujen sedimentaation lisääntyminen (mikä voi viitata tulehdukseen).

Harvinaisia haittavaikutuksia (harvemmalla kuin yhdellä potilaalla tuhannesta) ovat trombosytopenia (verihituleiden niukkuus), valonarkuus (silmien epänormaali herkkyys valolle), urtikaria (kutiava ihottuma) ja tromboflebiitti (verihyytymään johtava laskimotulehdus).

Miksi COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva on hyväksytty EU:ssa?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevan ja myyntiluvan saaneen covid-19-rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta vertailevien tietojen perusteella Euroopan lääkevirasto katsoi, että

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevan odotetaan suojaavan 18–50-vuotiaita henkilöitä tautia vastaan vähintään yhtä tehokkaasti kuin vertailuvalmiste.

Toimitettujen tietojen perusteella ei kuitenkaan ollut mahdollista tehdä päätelmiä rokotteen immunogeenisuudesta yli 50-vuotiailla henkilöillä. Sen vuoksi rokote on hyväksytty tällä hetkellä vain 18–50-vuotiaille henkilöille. Turvallisuuden osalta katsottiin, että COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevan yleisimmät haittavaikutukset ovat lieviä ja paranevat muutaman päivän kuluessa rokottamisesta.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva -rokotteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevalle on myös laadittu [riskienhallintasuunnitelma](#), joka sisältää tärkeää tietoa rokotteen turvallisuudesta, lisätietojen hankkimisesta ja mahdollisten riskien minimoimisesta.

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevaa varten on otettu käyttöön turvallisuustoimenpiteitä [covid-19-rokotteiden EU:n turvallisuusseurantasuunnitelman](#) mukaisesti. Näillä toimenpiteillä varmistetaan, että uusia turvallisuustietoja kerätään ja analysoidaan nopeasti. COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevaa markkinoiva yhtiö toimittaa säännöllisesti turvallisuusraportin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevasta

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 24. kesäkuuta 2022

Lisätietoja covid-19-rokotteista on [covid-19-rokotteiden tietosivulla](#).

Lisää tietoa COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valnevasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06–2023.