



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánshoz kötött) (Covid19-vakcina [inaktivált, adjuvánshoz kötött, adszorbeált])

A Covid-19 Vaccine Valneva-ra (inaktivált, adjuvánshoz kötött) vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánshoz kötött) és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánshoz kötött) egy, a koronavírus-betegség 2019 (Covid19) elleni védelemre szolgáló vakcina, amely 18 és 50 év közötti személyeknél alkalmazható. A vakcina a SARS-CoV-2 (a Covid19-et okozó vírus) eredeti törzsének teljes részecskéit tartalmazza, amelyeket inaktiváltak (elöltek), ezért nem képesek betegséget okozni.

Hogyan kell alkalmazni a Covid-19 Vaccine Valneva-t (inaktivált, adjuvánshoz kötött)?

A Covid-19 Vaccine Valneva-t (inaktivált, adjuvánshoz kötött) két injekcióban, általában a felkarizomba adják; az injekciók között 4 hétnek kell eltelnie.

Az emlékeztető adagot legalább 8 hónappal a Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvált) oltóanyaggal vagy COVID-19 elleni adenovirális vektoros vakcinával végzett elsődleges oltás után lehet beadni.

A vakcinákat a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni. A Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánshoz kötött) alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánshoz kötött)?

A Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánshoz kötött) azáltal fejti ki hatását, hogy felkészíti a szervezetet a SARS-CoV-2-fertőzéssel szembeni védekezésre. A vakcina a SARS-CoV-2 eredeti törzsét tartalmazza, amelyet inaktiváltak, ezért nem képes betegséget okozni. A vakcina két adjuvánst (alumínium és citozin-foszfoguanin) is tartalmaz, vagyis olyan anyagokat, amelyek segítenek felerősíteni a vakcinára adott immunválaszt.

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



A vakcina beadásakor az immunrendszer az inaktivált vírust „idegenként” ismeri fel, és antitesteket, valamint T-sejteket termel ellene. Ha a beoltott személy később érintkezik a SARS-CoV-2-vel, az immunrendszer felismeri a vírust, és készen áll a vírus elleni védekezésre. Az antitestek és az immunsejtek azáltal védenek a Covid19-cel szemben, hogy együttesen elpusztítják a vírust, megakadályozzák annak bejutását a szervezet sejtjeibe, illetve elpusztítják a fertőzött sejteket.

Milyen előnyei voltak a Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánsához kötött) alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az fő vizsgálatban, amely egy immunológiai áthidaló vizsgálat volt, a Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánsához kötött) által kiváltott immunválaszt hasonlították össze az engedélyezett Vaxzevria Covid19-vakcina által kiváltott immunválasszal.

A közel 3000, 30 éves vagy idősebb személy bevonásával végzett vizsgálat eredményei alapján a Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánsához kötött) a komparátor Vaxzevria-hoz képest magasabb szintű ellenanyag-termelést váltott ki a SARS-CoV-2 eredeti törzsével szemben. Ezenfelül a magas antitestszintet mutató személyek aránya mindkét vakcina esetében hasonló volt. A vizsgálatból származó további adatok azt is igazolták, hogy a vakcina ugyanolyan hatásos az antitest-termelés kiváltásában 18 és 29 év közötti személyek esetén, mint 30 éves vagy idősebb személyek esetén.

A benyújtott adatok alapján nem lehetett semmilyen következtetést levonni a vakcina immunogenitására (antitest-termelést kiváltó képességére) vonatkozóan 50 év feletti személyek esetén.

Kevés adat állt rendelkezésre a Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánsához kötött) immunogenitásáról az aggodalomra okot adó variánsokkal szemben, beleértve az omikron alvariánsokat, amelyek az engedélyezés időpontjában számos EU-országban a domináns törzsek voltak.

Ezenfelül egy vizsgálatból származó adatok azt mutatták, hogy 18 éves és idősebb személyeknél emelkedett az antitestszint, amikor a Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánsához kötött) vakcinával vagy egy másik adenovírus-alapú vektorvakcinával végzett alapoltást követően emlékeztető adagot adtak be.

Beolthatók-e gyermekek a Covid-19 Vaccine Valneva-val (inaktivált, adjuvánsához kötött)?

A Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánsához kötött) alkalmazása jelenleg nem engedélyezett 18 év alatti személyek esetén. Az EMA megállapodott a vállalattal arról, hogy a vakcinát később gyermekeknél is értékelje.

Beolthatók-e legyengült immunrendszerű személyek a Covid-19 Vaccine Valneva-val (inaktivált, adjuvánsához kötött)?

A legyengült immunrendszerű személyekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. Bár előfordulhat, hogy a legyengült immunrendszerű személyek nem reagálnak annyira jól a vakcinára, ebben a vonatkozásban nem merültek fel különösebb biztonságossági aggályok. Az immunkompromittált személyek mindazonáltal beolthatók, mivel nagyobb mértékben ki lehetnek téve a Covid19-fertőzés kockázatának.

Beolthatók-e terhes vagy szoptató nők a Covid-19 Vaccine Valneva-val (inaktivált, adjuvánsához kötött)?

Állatkísérletek nem igazoltak káros hatásokat a terhességre nézve, de a Covid19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánsához kötött) terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatos adatok korlátozottak.

A vakcina terhes nőknél való alkalmazására vonatkozó döntést az előnyök és kockázatok mérlegelését követően egy egészségügyi szakemberrel szorosan együttműködve kell meghozni.

Jelenleg nem ismert, hogy a vakcina kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. A szoptató nőknek az oltás előtt egészségügyi szakemberrel kell konzultálniuk.

Beolthatók-e allergiás személyek Covid-19 Vaccine Valneva-val (inaktivált, adjuvánsához kötött)?

Azok a személyek, akik tudják magukról, hogy allergiások a vakcina betegtájékoztató 6. pontjában felsorolt valamely összetevőjére, nem olthatók be. Az élesztőből származó összetevőkre allergiás személyek sem olthatók be a vakcinával, mivel a vakcina egyik összetevőjének előállításához élesztőt alkalmaznak.

A Covid19-vaksinákkal beoltott személyeknél anafilaxiás esetek (súlyos allergiás reakciók) fordultak elő. Ezért, mint minden vakcinát, a Covid-19 Vaccine Valneva-t (inaktivált, adjuvánsához kötött) is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával. A Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánsához kötött) első adagjának beadásakor súlyos allergiás reakciót mutató személyeknek a második adagot nem szabad beadni.

Mennyire hatásos a Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánsához kötött) a különféle etnikumú és nemű személyeknél?

A fő vizsgálatban a vakcina által kiváltott immunválasz mindkét nem esetében azonosnak bizonyult.

A fő vizsgálat résztvevői főként európai származásúak voltak; semmi nem utal azonban arra, hogy a Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánsához kötött) által kiváltott immunválasz az etnikumtól függően változna.

Milyen kockázatokkal jár a Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánsához kötött) alkalmazása?

A Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánsához kötött) alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánsához kötött) leggyakoribb mellékhatásai enyhék és az oltást követő néhány napon belül enyhülnek. Ezek közé tartozik a fejfájás, az izomfájdalom, az injekció beadásának helyén fellépő érzékenység és fájdalom, a fáradtság és a hányinger vagy a hányás. Ezek 10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhetnek.

A bőr viszketése, megkeményedése, duzzanata és vörössége, száj- és garatfájdalom, valamint láz 10 személy közül kevesebb mint 1-nél fordulhat elő.

A nem gyakori mellékhatások (100 oltott személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkeznek) közé tartozik a nyirokcsomók megnagyobbodása (limfadenopátia), a szédülés, a fonákézés (zsibbadás, bizsergés és tűszúrás-szerű érzés), az ízérzékelés zavara, az ájulás, a hipoesztézia (tapintásra, fájdalomra és hőmérsékletre érzett csökkent érzés), a migrén, a hasmenés, a hasi fájdalom, a hiperhidrózis (túlzott izzadás), a kiütések, a végtagfájdalom, az izomgörcsök, az ízületi fájdalom és a vörösvértest-süllyedés fokozódását mutató vérvizsgálati eredmények (amelyek gyulladást jelezhetnek).

A trombocitopénia (a vérlemezkek alacsony szintje), a fotofóbia (a szem rendellenes fényérzékenysége), a csalánkiütés (viszkető kiütés) és a tromboflebitisz (vérröghez vezető vénagyulladás) ritka mellékhatások (1000 személy közül kevesebb mint 1-nél jelentkeznek).

Miért engedélyezték a Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánshoz kötött) forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánshoz kötött) által kiváltott immunválaszt és az engedélyezett Covid19-vakcina által kiváltott immunválaszt összehasonlító adatok alapján az Európai Gyógyszerügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánshoz kötött) várhatóan legalább olyan hatékony lesz a betegség elleni védekezésben 18 és 50 év közötti személyeknél, mint a komparátor készítmény.

A benyújtott adatok alapján azonban nem lehetett következtetést levonni a vakcina immunogenitására vonatkozóan az 50 év feletti személyeknél; ezért a vakcina jelenleg csak 18 és 50 év közötti személyeknél történő alkalmazásra van engedélyezve. Ami a biztonságosságot illeti, a Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánshoz kötött) leggyakoribb mellékhatásai enyhék és az oltást követő néhány napon belül enyhülnek.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánshoz kötött) alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánshoz kötött) biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánshoz kötött) biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Covid-19 Vaccine Valneva-ra (inaktivált, adjuvánshoz kötött) vonatkozóan egy [kockázatkezelési terv](#) is érvényben van, amely fontos információkat tartalmaz a vakcina biztonságosságáról, valamint a további információk gyűjtésének és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról.

A Covid-19 Vaccine Valneva-ra (inaktivált, adjuvánshoz kötött) vonatkozóan biztonsági intézkedéseket vezettek be a [Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós biztonsági monitorozási tervvel](#) összhangban, hogy biztosítsák az új biztonsági információk gyors gyűjtését és elemzését. A Covid-19 Vaccine Valneva-t (inaktivált, adjuvánshoz kötött) forgalmazó vállalat rendszeres biztonságossági jelentéseket fog benyújtani.

A Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánshoz kötött) alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A vakcina alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Covid-19 Vaccine Valneva-val (inaktivált, adjuvánshoz kötött) kapcsolatos egyéb információ

A Covid-19 Vaccine Valneva (inaktivált, adjuvánshoz kötött) 2022. június 24-én az Európai Unió egész területére (érvényes forgalomba hozatali engedélyt kapott).

A Covid19-vakcinákkal kapcsolatban további információ a [Covid19-oltóanyagokkal kapcsolatos legfontosabb tényeket bemutató oldalon](#) található.

A Covid-19 Vaccine Valneva-val (inaktivált, adjuvánshoz kötött) kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2023.