



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

## Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) [*vaccino anti COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito)*]

Sintesi di Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) e per cosa si usa?**

Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) è un vaccino per la protezione dalla malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) nelle persone di età compresa tra i 18 e i 50 anni. Il vaccino contiene particelle intere del ceppo originario del SARS-CoV-2 (il virus che causa la COVID-19) che è stato inattivato (ucciso) e non può causare la malattia.

### **Come si usa Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato)?**

Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) è somministrato in due iniezioni, solitamente nel muscolo della parte superiore del braccio, a distanza di 4 settimane l'una dall'altra.

Una dose di richiamo può essere somministrata almeno otto mesi dopo un ciclo di vaccinazione primario con Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) o con un vaccino vettoriale adenovirale contro la COVID-19.

I vaccini devono essere utilizzati in conformità alle raccomandazioni ufficiali emesse a livello nazionale da organismi di sanità pubblica. Per maggiori informazioni sull'uso di Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato), vedere il foglio illustrativo o consultare un operatore sanitario.

### **Come agisce Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato)?**

Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) agisce preparando l'organismo a difendersi dall'infezione da SARS-CoV-2. Contiene il ceppo originario di SARS-CoV-2 che è stato inattivato e non può causare la malattia. Il vaccino contiene anche due adiuvanti (alluminio e citosina fosfato-guanina), sostanze che contribuiscono a rafforzare la risposta immunitaria al vaccino.

Quando una persona riceve il vaccino, il suo sistema immunitario identifica il virus inattivato come estraneo e produce anticorpi e cellule T contro di esso. Se, in un momento successivo, la persona vaccinata entra in contatto con il SARS-CoV-2, il sistema immunitario riconoscerà il virus e sarà pronto a difendersi. Gli anticorpi e le cellule immunitarie possono proteggere dalla COVID-19 in quanto,

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



agendo insieme, sconfiggono il virus, ne prevengono l'ingresso nelle cellule dell'organismo e distruggono le cellule infette.

## **Quali benefici di Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) sono stati evidenziati negli studi?**

Lo studio principale, noto come studio di immunobridging, ha confrontato la risposta immunitaria indotta da Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) con quella indotta dal vaccino anti-COVID-19 autorizzato Vaxzevria.

I risultati dello studio, che ha coinvolto quasi 3 000 persone di età pari o superiore a 30 anni, hanno mostrato che Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) ha innescato la produzione di livelli più elevati di anticorpi contro il ceppo originario di SARS-CoV-2 rispetto al prodotto di confronto, Vaxzevria. Inoltre, la percentuale di persone che hanno prodotto un livello elevato di anticorpi è risultata simile per entrambi i vaccini. Ulteriori dati provenienti da questo studio hanno altresì dimostrato che il vaccino è altrettanto efficace nell'innescare la produzione di anticorpi sia nelle persone di età compresa tra i 18 e i 29 anni sia nelle persone di età pari o superiore ai 30 anni.

Sulla base dei dati forniti, non è stato possibile trarre conclusioni sull'immunogenicità del vaccino (la sua capacità di stimolare la produzione di anticorpi) in persone di età superiore a 50 anni.

Erano disponibili dati limitati sull'immunogenicità di Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) contro le varianti che destano preoccupazione, incluse le sottovarianti Omicron che rappresentavano i ceppi dominanti in molti paesi dell'UE al momento dell'autorizzazione.

In aggiunta, i dati di uno studio hanno mostrato un aumento dei livelli di anticorpi con la somministrazione di una dose di richiamo dopo il completamento di un ciclo di vaccinazione primario con Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato), o un vaccino a vettore adenovirale nelle persone a partire dai 18 anni di età.

## **I bambini possono essere vaccinati con Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato)?**

L'uso di Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) non è attualmente autorizzato in persone di età inferiore a 18 anni. L'EMA ha concordato con la ditta un piano per valutare il vaccino nei bambini in una fase successiva.

## **Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate con Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato)?**

Non sono disponibili dati relativi all'uso nei soggetti immunocompromessi (il cui sistema immunitario è indebolito). Sebbene la risposta di questi soggetti al vaccino possa non essere altrettanto efficace, non vi sono particolari timori riguardo alla sicurezza. Le persone immunocompromesse possono essere comunque vaccinate in quanto potrebbero presentare un rischio più elevato di COVID-19.

## **Le donne in gravidanza o in allattamento possono essere vaccinate con Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato)?**

Gli studi sugli animali non mostrano effetti dannosi durante la gravidanza; tuttavia, i dati sull'uso di Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) durante la gravidanza sono limitati.

La decisione di usare il vaccino in donne in gravidanza deve essere presa di concerto con un operatore sanitario, dopo aver considerato i benefici e i rischi.

Al momento non è noto se il vaccino sia presente nel latte umano. Le donne che allattano devono consultare il proprio operatore sanitario prima di essere vaccinate.

### **Le persone con allergie possono essere vaccinate con Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato)?**

Le persone che sanno di essere allergiche a uno dei componenti del vaccino elencati al paragrafo 6 del foglio illustrativo non devono essere vaccinate. Neppure le persone allergiche ai componenti derivati dal lievito devono essere vaccinate, in quanto il lievito è utilizzato per produrre uno degli ingredienti del vaccino.

Si sono verificati casi di anafilassi (una reazione allergica grave) nelle persone a cui sono stati somministrati vaccini contro la COVID-19. Pertanto, come per tutti i vaccini, Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) deve essere somministrato sotto stretta supervisione medica, assicurando la disponibilità di un trattamento medico adeguato. Le persone che manifestano una reazione allergica grave dopo la prima dose di Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) non devono ricevere la seconda dose.

### **Qual è l'efficacia di Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) in soggetti di origine etnica e sesso diversi?**

Nello studio principale, la risposta immunitaria innescata dal vaccino è stata mantenuta a prescindere dal sesso.

I partecipanti allo studio principale erano principalmente di origine europea; tuttavia, non vi è motivo di ritenere che la risposta immunitaria indotta da Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) vari a seconda dell'origine etnica.

### **Quali sono i rischi associati a Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato)?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato), vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) sono lievi e si attenuano entro pochi giorni dalla vaccinazione. Comprendono cefalea, dolore muscolare, dolorabilità e dolore in sede di iniezione, stanchezza e nausea o vomito. Questi effetti possono riguardare più di 1 persona su 10.

In meno di 1 persona su 10 si possono verificare prurito, indurimento, gonfiore e arrossamento della pelle in sede di iniezione, dolore orofaringeo (bocca e gola) e febbre.

Linfoadenopatia (linfonodi ingrossati), capogiro, parestesia (sensazioni quali intorpidimento, vellicchio, formicolamento), disgeusia (alterazione del gusto), sincope (svenimento), ipoestesia (riduzione della sensibilità al tatto, al dolore e alla temperatura), emicrania, diarrea, dolore addominale (alla pancia), iperidrosi (sudorazione eccessiva), eruzione cutanea, dolore agli arti, spasmi muscolari, dolore articolare ed esami del sangue che mostrano aumenti della velocità di sedimentazione dei globuli rossi (che possono indicare un'inflammazione) sono effetti indesiderati non comuni (che riguardano meno di 1 persona su 100).

Trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue), fotofobia (sensibilità anomala degli occhi alla luce), orticaria (eruzione cutanea pruriginosa) e tromboflebite (inflammazione in una vena che causa un coagulo di sangue) sono effetti indesiderati rari (che riguardano meno di 1 persona su 1 000).

## **Perché Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) è autorizzato nell'UE?**

Sulla base dei dati che confrontano la risposta immunitaria innescata da Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) con quella indotta da un vaccino anti COVID-19 autorizzato, l'EMA ha concluso che Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) dovrebbe essere efficace almeno quanto il prodotto di confronto nel proteggere dalla malattia le persone di età compresa tra 18 e 50 anni.

Sulla base dei dati forniti, non è stato tuttavia possibile trarre conclusioni sull'immunogenicità del vaccino in persone di età superiore a 50 anni; pertanto, il vaccino è attualmente autorizzato per l'uso unicamente in persone di età compresa tra 18 e 50 anni. Quanto alla sicurezza, gli effetti indesiderati più comuni di Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) sono lievi e si attenuano entro pochi giorni dalla vaccinazione.

L'EMA ha pertanto deciso che i benefici di Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato)?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Inoltre, è stato disposto un [piano di gestione del rischio](#) (RMP) per Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) che contiene importanti informazioni sulla sicurezza del vaccino, su come raccogliere ulteriori informazioni e su come ridurre al minimo eventuali rischi potenziali.

In conformità al [piano di monitoraggio della sicurezza dell'UE per i vaccini anti-COVID-19](#) per garantire la raccolta e l'analisi tempestive delle nuove informazioni sulla sicurezza vengono applicate misure di sicurezza per Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato). La ditta che commercializza Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) fornirà relazioni periodiche sulla sicurezza.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con il vaccino sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato)**

Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 24 giugno 2022.

Maggiori informazioni sui vaccini contro la COVID-19 sono disponibili nella [pagina dei fatti principali dei vaccini contro la COVID-19](#).

Ulteriori informazioni su Valneva vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato) sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva)

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2023.