



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva (*vakcina nuo COVID-19 (inaktyvinta, su adjuvantu, adsorbuota)*)

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva apžvalga ir kodėl ji buvo registruota Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ir kam ji vartojama?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva – tai vakcina, skirta apsaugoti 18–50 metų amžiaus žmones nuo COVID-19 ligos. Šios vakcinės sudėtyje yra inaktyvintų (nukenksmintų) ir sukelti ligos negalinčių pirminės SARS-CoV-2 (šis virusas sukelia COVID-19) padermės nesuskaidytų virusų.

Kaip vartoti COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva švirkščiami atliekant dvi injekcijas, paprastai į žasto raumenį, 4 savaičių intervalu.

Praėjus ne mažiau kaip 8 mėnesiams nuo pirmo skiepimo COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva arba adenoviruso vektoriaus vakcina nuo COVID-19 kurso, galima skirti stiprinamąją dozę.

Vakcinės turi būti vartojamos pagal oficialias rekomendacijas, kurias nacionaliniu lygmeniu skelbia visuomenės sveikatos institucijos. Daugiau informacijos apie COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Kaip veikia COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva paruošia organizmą apsiginti nuo SARS-CoV-2 infekcijos. Jos sudėtyje yra pirminės padermės SARS-CoV-2 virusų, kurie yra inaktyvinti ir negali sukelti ligos. Vakcinės sudėtyje taip pat yra dviejų adjuvantų (aliuminio ir citozino fosfo-guanino) – medžiagų, kurios padeda sustiprinti imuninę reakciją į vakciną.

Vakcina paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta virusą kaip svetimkūnį ir pradeda gaminti nuo jo apsaugančius antikūnus ir T ląsteles. Vėliau į paskiepyto asmens organizmą patekus SARS-CoV-2, imuninė sistema atpažįsta virusą ir yra pasirengusi nuo jo apsiginti. Veikdami kartu antikūnai ir

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



imuninės ląstelės sunaikina virusus, neleidžia jiems patekti į organizmo ląsteles, sunaikina užkrėstas ląsteles ir taip gali apsaugoti žmogų nuo COVID-19.

Kokia COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą – imuninio atsako susiejimo (angl. *immunobridging*) tyrimą, buvo lyginamas COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ir įregistruotos vakcinos nuo COVID-19 Vaxzevria sukeliamas imuninis atsakas.

Tyrimo, kuriame dalyvavo beveik 3 000 30 metų ir vyresnio amžiaus asmenų, rezultatai parodė, kad paskiepijus COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, tiriamųjų organizme pasigamino daugiau antikūnų prieš pirminės SARS-CoV-2 padermės virusus, nei paskiepijus palyginamąją vakciną Vaxzevria. Be to, asmenų, kurių organizme susidarė didelis antikūnų kiekis, dalis buvo panaši abiejų vakcinų grupėse. Papildomi šio tyrimo duomenys taip pat atskleidė, kad vakcina taip pat veiksmingai paskatina antikūnų gamybą tiek 18–29 metų, tiek 30 metų ir vyresnių asmenų organizme.

Remiantis pateiktais duomenimis nebuvo galimybės padaryti išvados dėl vakcinos imunogeniškumo (gebėjimo paskatinti antikūnų gamybą) skiepijant vyresnius nei 50 metų asmenis.

Duomenų apie COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva imunogeniškumą siekiant apsaugoti nuo susirūpinimą keliančių SARS-CoV-2 atmainų, įskaitant omikron atmainos porūšius, kurie registracijos metu dominavo daugelyje ES šalių, buvo nedaug.

Papildomi duomenys parodė, kad po to, kai užbaigus pirminį skiepijimo COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva arba adenoviruso vektoriaus vakcina nuo COVID-19 kursą 18 metų ir vyresniems žmonėms buvo skirta stiprinamoji dozė, antikūnų kiekis padidėjo.

Ar COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva galima skiepyti vaikus?

Šiuo metu COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva neleidžiama skiepyti jaunesnių nei 18 metų asmenų. EMA su bendrove sutarė dėl plano, pagal kurį šios vakcinos poveikis skiepijant vaikus bus įvertintas vėlesniame etape.

Ar COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva galima skiepyti žmones, kurių imuninė sistema susilpnėjusi?

Duomenų apie žmones, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, nėra. Nors skiepijant žmones, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, vakcina gali būti ne tokia veiksminga, ypatingo susirūpinimo dėl jos saugumo nekyla. Žmones, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, vis tiek galima skiepyti, nes jiems COVID-19 gali kelti didesnę riziką.

Ar COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva galima skiepyti nėščiąsias ir žindyves?

Atliekant tyrimus su gyvūnais, kenksmingo poveikio vaikingumo laikotarpiu nenustatyta, tačiau duomenų apie COVID-19 Vaccine (inaktyvinta, su adjuvantu) Valneva vartojimą nėštumo metu nėra daug.

Sprendimą dėl skiepijimo šia vakcina nėštumo metu reikėtų priimti išsamiai aptarus šį klausimą su sveikatos priežiūros specialistu, įvertinus skiepijimo naudą ir keliamą riziką.

Šiuo metu nežinoma, ar šios vakcinos patenka į motinos pieną. Prieš skiepydamosi žindytė turėtų pasitarti su savo sveikatos priežiūros specialistu.

Ar COVID-19 Vaccine (inaktyvinta, su adjuvantu) Valneva galima skiepyti alergiškus žmones?

Žmonių, kurie jau žino, kad yra alergiški bent vienam iš pakuotės lapelio 6 skyriuje išvardytų vakcinos sudedamųjų medžiagų, negalima skiepyti šia vakcina. Žmonių, kurie yra alergiški iš mieliagybių išgautiems komponentams, taip pat negalima skiepyti šia vakcina, nes viena iš vakcinos sudedamųjų medžiagų pagaminta naudojant mieliagybius.

Nustatyta atveju, kai vakcinomis nuo COVID-19 skiepijamiems žmonėms pasireiškė anafilaksija (sunki alerginė reakcija). Todėl, kaip ir visų vakcinų atveju, COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva pacientai turėtų būti skiepijami atidžiai prižiūrint gydytojui ir pasirengus suteikti atitinkamą medicininę pagalbą. Žmonių, kuriems sušvirkštus pirmą COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva dozę, pasireiškė sunki alerginė reakcija, negalima skiepyti antrąja doze.

Ar skiriasi COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva veiksmingumas skiepijant skirtingos etninės kilmės ir skirtingų lyčių žmones?

Atliekant pagrindinį tyrimą vakcinos sukeltas imuninis atsakas buvo toks pat skirtingų lyčių pacientų grupėse.

Pagrindinio tyrimo dalyviai daugiausia buvo europietiškos kilmės, vis dėlto nėra pagrindo manyti, kad COVID-19 Vaccine (inaktyvinta, su adjuvantu) Valneva sukeliamas imuninis atsakas būtų kitoks skiepijant kitos etninės kilmės asmenis.

Kokia rizika susijusi su COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva vartojimu?

Išsamų visų COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva šalutinis poveikis yra lengvas, ir pacientų būklė pagerėja per kelias dienas po paskiepijimo. Tai gali būti galvos skausmas, raumenų skausmas, jautrumas ir liečiant ar spaudžiant juntamas skausmas injekcijos vietoje, taip pat nuovargis ir pykinimas arba vėmimas. Toks šalutinis poveikis gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Rečiau kaip 1 žmogui iš 10 gali pasireikšti odos niežėjimas, sukietėjimas, patinimas ir paraudimas injekcijos vietoje, orofaringinis (burnos ir gerklės srities) skausmas ir karščiavimas.

Limfadenopatija (padidėję limfmazgiai), galvos svaigimas, parestezija (tirpulus, dilgčiojimas, dygsėjimas ir panašūs pojūčiai), skonio pojūčio sutrikimas, sinkopė (alpulys), hipestezija (sumažėjęs odos jautrumas liečiant, skausmas ir temperatūra), migrena, viduriavimas, juosmens srities (pilvo) skausmas, hiperhidrozė (pernelyg gausus prakaitavimas), išbėrimas, galūnių skausmas, raumenų spazmai, sąnarių skausmas ir kraujo tyrimų rezultatai, rodantys padidėjusį raudonųjų kraujo ląstelių nusėdimo greitį (tai gali būti uždegimo požymis), yra nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškiantis rečiau kaip 1 žmogui iš 100).

Trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), fotofobija (neįprastas akių jautrumas šviesai), urtikarija (niežulį sukiantis išbėrimas) ir tromboflebitas (venos uždegimas, dėl kurio susidaro trombas) yra retas šalutinis poveikis (pasireiškiantis rečiau kaip 1 žmogui iš 1 000).

Kodėl COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva buvo registruota ES?

Remdamasi COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ir įregistruotos vakcinės nuo COVID-19 sukeliama imuninio atsako palyginimo duomenimis, EMA priėjo prie išvados, kad COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva turėtų būti bent tokia pat veiksminga, kaip palyginamoji vakcina, siekiant apsaugoti 18–50 metų asmenis nuo šios ligos.

Vis dėlto, remiantis pateiktais duomenimis nebuvo galimybės padaryti išvados dėl vakcinės imunogeniškumo skiepijant vyresnius nei 50 metų žmones, todėl kol kas vakcina įregistruota tik 18–50 metų asmenims skiepyti. Kalbant apie saugumą, pažymėtina, kad dažniausi COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva šalutinio poveikio reiškiniai yra lengvi, ir pacientų būklė pagerėja per kelias dienas po paskiepijimo.

Todėl EMA nusprendė, kad COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva nauda yra didesnė už jos keliamą riziką, ir ji gali būti registruota vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Taip pat parengtas COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva [rizikos valdymo planas](#) (RVP), kuriame pateikta svarbi informacija apie vakcinės saugumą ir apie tai, kaip surinkti daugiau informacijos ir kuo labiau sumažinti galimą riziką.

Pagal [ES vakcinų nuo COVID-19 saugumo stebėsenos planą](#) įgyvendinamos su COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva susijusios saugumo priemonės, siekiant užtikrinti, kad būtų kuo greičiau gaunama nauja su saugumu susijusi informacija ir atliekama jos analizė. COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva prekiaujanti bendrovė reguliariai teiks saugumo ataskaitas.

Kaip ir visų vaistų, COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Šios vakcinės šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva buvo registruota visoje ES 2022 m. birželio 24 d.

Daugiau informacijos apie vakcinas nuo COVID-19 rasite [pagrindinių faktų apie vakcinas nuo COVID-19 puslapyje](#).

Daugiau informacijos apie COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-06.