



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva (*Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant, assorbit)*)

Ħarsa ġenerali lejn il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu l-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva u għal xiex jintuża?

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva huwa vaċċin għall-protezzjoni ta' persuni li għandhom bejn it-18 u l-50 sena kontra l-marda tal-coronavirus 2019 (COVID-19). Il-vaċċin fih partikuli sħaħ tar-razza oriġinali ta' SARS-CoV-2 (il-virus li jikkawża l-COVID-19) li ġie inattivat (maqtul) u li ma jistax jikkawża l-marda.

Kif jintuża l-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva?

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva jingħata bħala żewġ injezzjonijiet, normalment fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ, b'4 ġimgħat bejn injezzjoni u oħra.

Doża booster tista' tingħata tal-inqas 8 xhur wara kors ta' tilqim primarju bil-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva jew b'vaċċin tal-vettur adenovirali kontra l-COVID-19

Il-vaċċini għandhom jintużaw skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fil-livell nazzjonali minn korpi tas-saħħa pubblika. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkonsulta professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

Kif jaħdem il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva?

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva jaħdem billi jhejji lill-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra l-infezzjoni b'SARS-CoV-2. Fih ir-razza oriġinali ta' SARS-CoV-2 li ġie inattivat u ma jistax jikkawża l-marda. Il-vaċċin fih ukoll żewġ aġġuvanti (l-aluminju u s-cytosine phospho-guanine), sustanzi li jgħinu jsaħħu r-rispons immunitarju għall-vaċċin.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħha tidentifika l-virus inattivat bħala barrani u tipproduċi antikorpi u ċelluli T kontrih. Jekk, aktar tard, il-persuna mlaqqma tiġi f'kuntatt mas-SARS-CoV-2, is-sistema immunitarja tagħraf il-virus u tkun lesta biex tiddefendi kontrih. L-antikorpi u ċ-ċelluli immunitarji jistgħu jiproteġu kontra l-COVID-19 billi jaħdmu flimkien biex joqtlu l-virus, jipprevjenu d-dħul tiegħu fiċ-ċelluli tal-ġisem u jeqirdu ċ-ċelluli infettati.

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



X'inhuma l-benefiċċji tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva li ħarġu mill-istudji?

L-istudju ewlieni magħruf bħala studju dwar l-immunizzazzjoni qabel ir-rispons immunitarju kkawżat mill-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva ma' dak ikkawżat mill-vaċċin awtorizzat kontra l-COVID-19 Vaxzevria.

Ir-riżultati mill-istudju, li involva kważi 3,000 persuna li għandhom 30 sena u aktar, urew li l-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva skatta l-produzzjoni ta' livelli ogħla ta' antikorpi kontra r-razza oriġinali ta' SARS-CoV-2 mill-komparatur, Vaxzevria. Barra minn hekk, il-proporzjon ta' persuni li pproduċew livell għoli ta' antikorpi kien simili għaż-żewġ vaċċini. *Data* addizzjonali minn dan l-istudju wriet ukoll li l-vaċċin huwa daqstant effettiv biex jagħti bidu għall-produzzjoni ta' antikorpi f'persuni ta' bejn it-18 u d-29 sena bl-istess mod kif inhu f'persuni ta' 30 sena u aktar.

Abbażi tad-*data* pprovduta, ma kienx possibbli li tinstilet xi konklużjoni dwar l-immunogeniċità tal-vaċċin (il-kapaċità tiegħu li jagħti bidu għall-produzzjoni ta' antikorpi) f'persuni li kellhom aktar minn 50 sena.

Kien hemm *data* limitata dwar l-immunogeniċità tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva kontra varjanti ta' tħassib, inklużi s-sottovarjanti ta' Omicron li kienu r-razz dominanti f'ħafna pajjiżi tal-UE fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni.

Barra minn hekk, id-*data* minn studju wriet zieda fil-livelli tal-antikorpi meta ngħatat doża booster wara t-tlestija ta' kors ta' tilqim primarju bil-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva, jew vaċċin tal-vettur adenovirali f'persuni minn 18-il sena 'l fuq.

It-tfal jistgħu jitlaqqmu bil-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva?

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva mhuwiex attwalment awtorizzat għall-użu f'persuni taħt it-18-il sena. L-EMA qablet mal-kumpanija dwar pjan biex jiġi vvalutat il-vaċċin fit-tfal fi stadju aktar tard.

Persuni immunokompromessi jistgħu jitlaqqmu bil-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva?

M'hemm l-ebda *data* dwar persuni immunokompromessi (persuni b'sistemi immunitarji mdgħajfa). Għalkemm persuni immunokompromessi jistgħu ma jirrispondux daqshekk tajjeb għall-vaċċin, m'hemm l-ebda tħassib partikolari dwar is-sigurtà. Persuni immunokompromessi xorta jistgħu jitlaqqmu peress li jistgħu jkun f'riskju ogħla mill-COVID-19.

Nisa tqal jew li qed iredgħu jistgħu jitlaqqmu bil-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva?

L-istudji fuq l-annimali ma juru l-ebda effett ta' ħsara fit-tqala; madankollu, id-*data* dwar l-użu tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva waqt it-tqala hija limitata.

Id-deċiżjoni dwar jekk il-vaċċin jintużax f'nisa tqal jew le għandha tittiehed b'konsultazzjoni mill-qrib ma' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa wara li jitqiesu l-benefiċċji u r-riskji.

Bħalissa mhuwiex magħruf jekk il-vaċċin huwiex preżenti fil-ħalib tal-bniedem. Nisa li qed iredgħu għandhom jikkonsultaw mal-professjonist tal-kura tas-saħħa tagħhom qabel ma jitlaqqmu.

Persuni b'allergiji jistgħu jitlaqqmu bil-Vaċċin kontra I-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva?

Persuni li diġà jkunu jafu li għandhom allergija għal wieħed mill-komponenti tal-vaċċin elenkati fis-sezzjoni 6 tal-fuljett ta' tagħrif m'għandhomx jingħataw il-vaċċin. Persuni li huma allergiċi għal komponenti derivati mill-ħmira wkoll ma għandhomx jingħataw il-vaċċin, peress li l-ħmira tintuża biex tipproduċi wieħed mill-ingredjenti tal-vaċċin.

Każijiet ta' anafilassi (reazzjoni allergika severa) seħħew f'persuni li ngħataw il-vaċċini kontra I-COVID-19. Għalhekk, bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, il-Vaċċin kontra I-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva għandu jingħata taht superviżjoni medika mill-qrib, bit-trattament mediku xieraq disponibbli. Persuni li jkollhom reazzjoni allergika severa meta jingħataw l-ewwel doża tal-Vaċċin kontra I-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva m'għandhomx jingħataw it-tieni doża.

Kemm jaħdem tajjeb I-Vaċċin kontra I-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva għal persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti?

Ir-rispons immunitarju skattat mill-vaċċin fl-istudju ewlieni nżamm bejn il-ġeneri.

Il-partecipanti fl-istudju ewlieni kienu prinċipalment ta' dixxendenza Ewropea; madankollu, ma hemm l-ebda raġuni li tissuġġerixxi li r-rispons immunitarju kkawżat mill-Vaċċin kontra I-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva se jvarja fost l-etniċitajiet.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-Vaċċin kontra I-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bil-Vaċċin kontra I-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bil-Vaċċin kontra I-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva huma ħfief u jitjiebu fi żmien ftit jiem wara t-tilqim. Dawn jinkludu wġiġħ ta' ras, uġiġħ fil-muskoli, sensitività u uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, għeja u nawsja (tħossok ma tiflaħx) jew rimettar. Dawn jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10.

Ħakk, ebusija, nefħa u ħmura tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni, uġiġħ orofaringeali (ħalq u grizmejn) u deni jistgħu jseħħu f'inqas minn persuna 1 minn kull 10.

Limfadenopatija (limfonodi mkabbra), sturdament, parestesija (sensazzjonijiet bħal tirziħ, tmemnim), disgewżja (disturbi fit-togħma), sinkope (ħass ħażin), ipoestesija (sensazzjoni mnaqqsa meta wieħed imiss, uġiġħ u temperatura), emigranja, dijarea, uġiġħ addominali (fiż-żaqq), iperidrozi (għaraq eċċessiv), raxx, uġiġħ fl-estrematijiet, spażmi muskolari, uġiġħ fil-ġogi u testijiet tad-demmi li juru żidiet fir-rata ta' sedimentazzjoni fiċ-ċelloli ħomor tad-demmi (li jistgħu jindikaw infjammazzjoni) mhumiex effetti sekondarji komuni (li jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 100).

Tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini fid-demmi), fotofobija (sensittività anormali tal-għajnejn għad-dawl), urtikarja (raxx bil-ħakk) u tromboflebite (infjammazzjoni f'vina li twassal għal koagulazzjoni tad-demmi) huma effetti sekondarji rari (li jaffettwaw inqas minn persuna 1 minn kull 1,000).

Għalix il-Vaċċin kontra I-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva ġie awtorizzat fl-UE?

Abbażi ta' *data* li tqabbel ir-rispons immunitarju skattat mill-Vaċċin kontra I-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva ma' dak ikkawżat minn vaċċin kontra I-COVID-19 awtorizzat, l-EMA kkonkludiet li l-

Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva huwa mistenni li jkun tal-inqas effettiv daqs il-komparatur fil-protezzjoni kontra l-marda f'persuni ta' bejn it-18 u l-50 sena.

Madankollu, abbażi tad-*data* pprovduta, ma kienx possibbli li tinstilet konkluzjoni dwar l-immunogeniċità tal-vaċċin f'persuni li għandhom aktar minn 50 sena; għalhekk, il-vaċċin bħalissa huwa rakkomandat biss għal użu f'persuni li għandhom bejn it-18 u l-50 sena. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji l-aktar komuni bil-Vaċċin tal-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva huma ħfief u jitjiebu fi żmien ftit jiem wara t-tilqim.

Għaldaqstant, l-EMA ddeċidiet li l-benefiċċji tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva.

[Pjan ta' gestjoni tar-riskju](#) (RMP) għall-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva huwa wkoll fis-seħħ u fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-vaċċin, kif tingabar aktar informazzjoni u kif jiġi minimizzat kwalunkwe riskju potenzjali.

Se jiġu implimentati miżuri ta' sigurtà għall-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva f'konformità mal-[pjan ta' monitoraġġ tas-sigurtà tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19](#) biex jiġi żgurat li l-informazzjoni l-ġdida dwar is-sigurtà tingabar u tiġi analizzata malajr. Il-kumpanija li tqiegħed l-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva fis-suq se tipprovi rapporti dwar is-sigurtà b'mod regolari.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu tal-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji suspettati rrapportati bil-vaċċin huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva

Il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-24. ta' Ġunju 2022.

Aktar informazzjoni dwar il-vaċċini kontra l-COVID-19 hija disponibbli fuq il-[paġna ewlenija dwar il-fatti tal-vaċċini kontra l-COVID-19](#).

Aktar informazzjoni dwar il-Vaċċin kontra l-COVID-19 (inattivat, aġġuvant) Valneva tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2023.