



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva [szczepionka przeciw COVID-19 (inaktywowana, z adiuwantem, adsorbowana)]

Przegląd wiedzy na temat szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva i w jakim celu się ją stosuje

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva jest szczepionką przeznaczoną do ochrony osób w wieku od 18 do 50 lat przed chorobą koronawirusową z 2019 r. (COVID-19). Szczepionka zawiera całe cząstki pierwotnego szczepu SARS-CoV-2 (wirusa wywołującego COVID-19), który został inaktywowany (zabity) i nie wywołuje choroby.

Jak stosować szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva podaje się w dwóch wstrzyknięciach, zazwyczaj w mięsień naramienny, w odstępie 4 tygodni.

Dawkę przypominającą można podać co najmniej 8 miesięcy po zakończeniu cyklu szczepienia podstawowego szczepionką COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva lub szczepionką przeciw COVID-19 opartą na wektorach adenowirusowych.

Szczepionki należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy zdrowia publicznego. Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich pracownik służby zdrowia.

Jak działa szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva przygotowuje organizm do obrony przed zakażeniem SARS-CoV-2. Zawiera pierwotny szczep SARS-CoV-2, który został inaktywowany i nie wywołuje choroby. Szczepionka zawiera także dwa adjuwanty (glin i cytozynę-fosfoguaninę), które wzmacniają odpowiedź immunologiczną na szczepionkę.

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



Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje inaktywowany wirus jako obcy i wytwarza przeciwciała i limfocyty T. Jeśli później zaszczepiona osoba zetknie się z SARS-CoV-2, jej układ odpornościowy rozpozna wirusa i będzie gotowy do obrony przed nim. Przeciwciała i komórki odpornościowe mogą chronić przed COVID-19, współpracując ze sobą w celu zabicia wirusa, uniemożliwienia wniknięcia wirusa do komórek organizmu i zniszczenia zakażonych komórek.

Korzyści ze stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva wykazane w badaniach

W badaniu głównym, znanym jako badanie pomostowe (ang. *immunobridging*), odpowiedź immunologiczną wywołaną przez szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva porównywano z odpowiedzią wywoływaną przez dopuszczoną do obrotu szczepionkę przeciw COVID-19 Vaxzevria.

Wyniki badania z udziałem prawie 3000 osób w wieku 30 lat i starszych wykazały, że szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva spowodowała wytwarzanie wyższego poziomu przeciwciał przeciw pierwotnemu szczepowi SARS-CoV-2 niż szczepionka porównawcza Vaxzevria. Ponadto odsetek osób, u których wytworzył się wysoki poziom przeciwciał był podobny w przypadku obu szczepionek. Dodatkowe dane z tego badania również wykazały, że szczepionka jest tak samo skuteczna w wywoływaniu produkcji przeciwciał u osób w wieku od 18 do 29 lat jak u osób w wieku 30 lat i starszych.

Na podstawie przedstawionych danych nie można wyciągnąć żadnych wniosków na temat immunogenności szczepionki (jej zdolności do wytwarzania przeciwciał) u osób powyżej 50. roku życia.

Dane dotyczące immunogenności szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva przeciw wariantom budzącym obawę, w tym subwariantów omikron, które w momencie dopuszczenia do obrotu były dominującymi szczepami w wielu państwach UE, były ograniczone.

Ponadto dane z badania wykazały wzrost poziomu przeciwciał w przypadku podania dawki przypominającej po zakończeniu cyklu szczepienia podstawowego szczepionką COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, lub szczepionką przeciw COVID-19 opartą na wektorach adenowirusowych u osób w wieku od 18 lat.

Czy dzieciom można podawać szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva nie jest obecnie dopuszczona do stosowania u osób w wieku poniżej 18 roku życia. EMA uzgodniła z firmą plan, aby ocenić stosowanie szczepionki u dzieci na późniejszym etapie.

Czy osobom z zaburzeniami odporności można podawać szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Nie ma danych dotyczących osób z zaburzeniami odporności (osób z osłabionym układem odpornościowym). Chociaż u osób z zaburzeniami odporności odpowiedź na szczepionkę może nie być tak aż tak silna, nie istnieją żadne szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa. Osoby z zaburzeniami odporności mogą mimo wszystko być szczepione, ponieważ mogą być bardziej narażone na ryzyko związane z COVID-19.

Czy kobietom w ciąży lub karmiącym piersią można podawać szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego szkodliwego wpływu na ciążę, jednakże dane dotyczące stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva w czasie ciąży są ograniczone.

Decyzję o zastosowaniu szczepionki u kobiet w ciąży należy podejmować w ścisłej konsultacji z personelem medycznym po rozważeniu korzyści i ryzyka.

Obecnie nie wiadomo czy szczepionka jest obecna w mleku matki. Przed zaszczepieniem kobiety karmiące piersią powinny skonsultować się ze swoim lekarzem.

Czy osobom cierpiącym na alergie można podawać szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Osobom, które już wiedzą, że mają alergię na jeden ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6 Ulotki dla pacjenta, nie wolno podawać szczepionki. Ponadto szczepionki nie wolno podawać osobom mających alergię na składniki uzyskiwane z drożdży, ponieważ drożdże służą do produkcji jednego ze składników szczepionki.

U osób otrzymujących szczepionki przeciw COVID-19 wystąpiły przypadki anafilaksji (ciężkiej reakcji alergicznej). Dlatego też, podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva powinna być podawana pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia. Osoby, u których wystąpiła ciężka reakcja alergiczna podczas podawania pierwszej dawki szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, nie powinny otrzymać drugiej dawki.

Czy działanie szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva jest takie samo bez względu na pochodzenie etniczne i płeć

Odpowiedź immunologiczna wywołana przez szczepionkę w badaniu głównym utrzymywała się niezależnie od płci.

Uczestnicy badania głównego pochodzili przeważnie z Europy. Nie ma jednak powodu, aby sugerować, że odpowiedź immunologiczna wywołana przez szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva będzie zróżnicowana w zależności od pochodzenia etnicznego.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva są łagodne, a poprawa następuje w ciągu kilku dni po szczepieniu. Są to m.in. ból głowy, ból mięśni, tkliwość i ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie i nudności (mdłości) lub wymioty. Mogą one wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób.

Świąd, stwardnienie, obrzęk i rumień w miejscu wstrzyknięcia, ból jamy ustnej i gardła oraz gorączka mogą wystąpić u 1 na 10 osób.

Limfadenopatia (powiększenie węzłów chłonnych), zawroty głowy, parestezje (odczucia takie jak drętwienie, mrowienie i kłucie), zaburzenia smaku, omdlenia, niedoczulica (osłabienie odczuwania dotyku, bólu i temperatury), migrena, biegunka, ból brzucha, zwiększona potliwość, wysypka, ból

kończyn, skurcze mięśni, ból stawów i wyniki badań krwi wskazujące na zwiększoną szybkość sedymentacji krwinek czerwonych (co może wskazywać na stan zapalny) to rzadkie działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 100 osób).

Małopłytkowość (niska liczba płytek krwi), światłowstręt (nieprawidłowa wrażliwość oczu na światło), pokrzywka (swędząca wysypka) i zakrzepowe zapalenie żył to rzadkie działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 1000 osób).

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva w UE

Na podstawie danych porównujących odpowiedź immunologiczną wywołaną przez szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva z odpowiedzią wywoływaną przez dopuszczoną do obrotu szczepionkę przeciw COVID-19 EMA stwierdziła, że oczekuje się, że szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva będzie co najmniej tak samo skuteczna jak szczepionka porównawcza pod względem ochrony przed chorobą u osób w wieku od 18 do 50 lat.

Na podstawie przedstawionych danych nie można było jednak wyciągnąć żadnych wniosków na temat immunogenności szczepionki u osób powyżej 50. roku życia. Z tego względu obecnie stosowanie szczepionki jest dozwolone wyłącznie u osób w wieku od 18 do 50 lat. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania szczepionki najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva są łagodne, a poprawa następuje w ciągu kilku dni po szczepieniu.

W związku z tym EMA uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Opracowano również [plan zarządzania ryzykiem](#) (ang. *Risk management plan*, RMP) dotyczący szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki, sposobu gromadzenia dalszych informacji i minimalizowania wszelkich potencjalnych zagrożeń.

Środki bezpieczeństwa w odniesieniu do szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva są wprowadzone zgodnie z [unijnym planem monitorowania bezpieczeństwa stosowania szczepionek przeciw COVID-19](#) w celu zapewnienia szybkiego gromadzenia i analizy nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania. Firma wprowadzająca szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva do obrotu będzie przedstawiać regularne sprawozdania na temat bezpieczeństwa stosowania.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE od dnia 24 czerwca 2022 r.

Więcej informacji na temat szczepionek przeciw COVID-19 jest dostępnych na [stronie zawierającej kluczowe fakty na temat szczepionek przeciw COVID-19](#).

Dalsze informacje dotyczące szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

Data ostatniej aktualizacji: 06.2023.