



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 iunie 2022
EMA/H/C/006019

COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) [vaccin împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant, adsorbit)]

Prezentare generală a vaccinului împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant, adsorbit) și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) și pentru ce se utilizează?

COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) este un vaccin care protejează persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 50 de ani împotriva bolii cauzate de coronavirusul 2019 (COVID-19). Se utilizează pentru vaccinarea primară.

Vaccinul conține particule întregi din tulpina inițială de SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19) care au fost inactivate (omorâte) și care nu pot cauza boala.

Cum se utilizează COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant)?

COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) se administrează sub formă de două injecții, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului, la interval de 4 săptămâni.

Furnizarea vaccinului va fi responsabilitatea autorităților statului. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant), citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant)?

COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) acționează pregătind organismul să se apere împotriva infecției cu virusul SARS-CoV-2. Conține tulpina inițială de SARS-CoV-2, care a fost inactivată și nu poate cauza boala. Vaccinul conține, de asemenea, doi adjuvanți (aluminiu și citozină fosfat-guanină), substanțe care ajută la amplificarea răspunsului imun la vaccin.

Când o persoană este vaccinată, sistemul său imunitar identifică virusul inactivat ca fiind străin și produce anticorpi și celule T împotriva lui. Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit să se apere împotriva lui. Anticorpilor și celulele sistemului imunitar pot proteja împotriva COVID-19 lucrând împreună pentru a omorî virusul, a preveni pătrunderea virusului în celulele organismului și a distruge celulele infectate.

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



Ce beneficii a prezentat COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) pe parcursul studiilor?

Studiul principal, cunoscut ca fiind un studiu comparativ, a comparat răspunsul imun indus de COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) cu cel indus de vaccinul Vaxzevria autorizat împotriva COVID-19.

Rezultatele studiului, care a cuprins aproape 3 000 de persoane cu vârsta de cel puțin 30 de ani, au arătat că COVID-19 Vaccine Vaxzevria (inactivat, cu adjuvant) a declanșat producerea unor niveluri mai mari de anticorpi împotriva tulpinii inițiale a virusului SARS-CoV-2 decât vaccinul comparator Vaxzevria. În plus, procentul persoanelor care au produs un nivel mare de anticorpi a fost similar pentru ambele vaccinuri. Datele suplimentare obținute din acest studiu au demonstrat, de asemenea, că vaccinul este la fel de eficace în declanșarea producerii de anticorpi la persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 29 de ani ca la persoanele cu vârsta de cel puțin 30 de ani.

Pe baza datelor prezentate, nu s-a putut trage nicio concluzie privind imunogenitatea vaccinului (capacitatea sa de a declanșa producerea de anticorpi) la persoanele cu vârsta peste 50 de ani.

Există date limitate privind imunogenitatea COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) împotriva variantelor SARS-CoV-2 care determină îngrijorare, inclusiv a subvariantelor Omicron, care erau tulpinile dominante din multe țări ale UE la momentul autorizării.

Copiii pot fi vaccinați cu COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant)?

COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) nu este autorizat în prezent pentru utilizare la persoanele cu vârsta sub 18 ani. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a convenit cu compania asupra unui plan de testare a vaccinului la copii, într-o etapă ulterioară.

Persoanele imunocompromise pot fi vaccinate cu COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant)?

Nu există date disponibile cu privire la persoanele imunocompromise (persoane cu sistem imunitar slăbit). Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate deoarece se pot expune unui risc mai mare din cauza COVID-19.

Femeile gravide sau care alăptează pot fi vaccinate cu COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant)?

Studiile efectuate pe animale nu indică efecte dăunătoare asupra sarcinii, însă datele privind administrarea COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) în timpul sarcinii sunt limitate.

Decizia privind utilizarea vaccinului la femeile gravide trebuie luată după consultarea unui cadru medical și după analizarea beneficiilor și riscurilor.

În prezent nu se cunoaște dacă vaccinul este prezent în laptele uman. Femeile care alăptează trebuie să consulte un cadru medical înainte de vaccinare.

Persoanele alergice pot fi vaccinate cu COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant)?

Vaccinul este contraindicat la persoanele care știu deja că au alergii la una dintre componentele vaccinului enumerate la pct. 6 din prospect. Vaccinul este contraindicat și la persoanele alergice la

componentele derivate de drojdie, deoarece drojdia se utilizează pentru a produce una dintre componentele vaccinului.

La persoanele cărora li s-au administrat vaccinuri împotriva COVID-19 au apărut cazuri de anafilaxie (o reacție alergică severă). Prin urmare, asemenea tuturor vaccinurilor, COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător. Persoanele care au o reacție alergică severă la administrarea primei doze de COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) nu trebuie să primească a doua doză.

Cât de bine acționează COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) la persoane de diferite etnii și genuri?

Răspunsul imun declanșat de vaccin în studiul principal s-a menținut la toate genurile.

Participanții la studiul principal au fost în principal de origine europeană; cu toate acestea, nu există niciun motiv care să sugereze că răspunsul imun indus de COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) variază de la o etnie la alta.

Care sunt riscurile asociate cu COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant)?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) sunt ușoare și se ameliorează în câteva zile după vaccinare. Printre ele se numără dureri de cap, dureri musculare, sensibilitate și durere la locul injecției, oboseală și greață sau vărsături. Acestea pot afecta mai mult de 1 persoană din 10.

La mai puțin de 1 persoană din 10 pot apărea mâncărime, înțărare, umflare și înroșire a pielii la locul injecției, durere orofaringiană (la nivelul gurii și al gâtului) și febră.

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 persoană din 100) sunt limfadenopatie (ganglioni limfatici măriți), amețelă, parestezie (senzații de amorțeală, furnicături, înțepături), disgeuzie (tulburări ale gustului), sincopă (leșin), hipoestezie (diminuare a sensibilității la atingere, durere și temperatură), migrenă, diaree, dureri abdominale (de burtă), hiperhidroză (transpirație excesivă), erupții pe piele, dureri ale extremităților, spasme musculare, dureri articulare și analize de sânge care indică creșteri ale vitezei de sedimentare a globulelor roșii (care pot indica o inflamație).

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 persoană din 1 000) sunt trombocitopenie (număr mic de trombocite), fotofobie (sensibilitate anormală a ochilor la lumină), urticarie (erupție însoțită de mâncărime) și tromboflebită (inflamarea unei vene care duce la formarea unui cheag de sânge).

De ce a fost autorizat COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) în UE?

Pe baza datelor care au comparat răspunsul imun declanșat de COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) cu cel indus de un vaccin împotriva COVID-19 autorizat, EMA a concluzionat că COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) ar trebui să fie cel puțin la fel de eficace ca vaccinul comparator în ceea ce privește protecția împotriva bolii la persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 50 de ani.

Totuși, pe baza datelor prezentate, nu a fost posibil să se tragă nicio concluzie privind imunogenitatea vaccinului la persoanele cu vârsta peste 50 de ani; prin urmare, vaccinul este recomandat în prezent

numai pentru utilizarea la persoanele cu vârsta între 18 și 50 de ani. În ceea ce privește siguranța, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) sunt ușoare și se ameliorează în decurs de câteva zile de la vaccinare.

Prin urmare, EMA a hotărât că beneficiile COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) sunt mai mari decât riscurile asociate și acest vaccin poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant)?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant), care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Se instituie și un [plan de management al riscurilor \(PMR\)](#) pentru COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant), care conține informații importante despre siguranța vaccinului, culegerea informațiilor suplimentare și reducerea la minimum a riscurilor potențiale.

Vor fi puse în aplicare măsuri de siguranță pentru COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) în conformitate cu [planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile COVID-19](#) pentru a se asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații privind siguranța. Compania care comercializează COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) va furniza rapoarte lunare privind siguranța. În plus, [studiile independente](#) privind vaccinurile împotriva COVID-19 coordonate de autoritățile UE vor oferi, de asemenea, mai multe informații despre siguranța și beneficiile pe termen lung ale vaccinului pentru populația generală.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru vaccin sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant)

COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) a primit autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 24 iunie 2022.

Mai multe informații despre vaccinurile împotriva COVID-19, cum ar fi durata preconizată a protecției împotriva infecției sau a bolii severe, combinarea de vaccinuri diferite și vaccinarea după recuperarea în urma bolii COVID-19, sunt disponibile pe [pagina cu informații esențiale despre vaccinurile împotriva COVID-19](#).

Informații suplimentare cu privire la COVID-19 Vaccine Valneva (inactivat, cu adjuvant) sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2022.