



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. jún 2022  
EMA/H/C/006019

## Očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovaná, s adjuvansom) Valneva [očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovaná, s adjuvansom, adsorbovaná)]

Prehľad o očkovacej látke proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanej, s adjuvansom, adsorbovanej) a prečo bola povolená v EÚ

### **Čo je očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovaná, s adjuvansom) Valneva a na čo sa používa?**

Očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovaná, s adjuvansom) Valneva je očkovacia látka na ochranu osôb vo veku 18 až 50 rokov proti koronavírusovému ochoreniu 2019 (COVID-19). Používa sa na primárne očkovanie.

Očkovacia látka obsahuje celé častice pôvodného kmeňa vírusu SARS-CoV-2 (vírus, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19), ktorý bol inaktivovaný (usmrtený) a nemôže spôsobiť ochorenie.

### **Ako sa očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovaná, s adjuvansom) Valneva používa?**

Očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovaná, s adjuvansom) Valneva sa podáva vo forme dvoch injekcií, zvyčajne do svalu v hornej časti ramena, a to s odstupom štyroch týždňov.

Za opatrenia týkajúce sa dodávky očkovacej látky zodpovedajú vnútroštátne orgány. Viac informácií o používaní očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanej, s adjuvansom) Valneva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom.

### **Akým spôsobom očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovaná, s adjuvansom) Valneva účinkuje?**

Očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovaná, s adjuvansom) Valneva účinkuje tak, že pripravuje telo na to, aby sa samo bránilo proti infekcii vírusom SARS-CoV-2. Obsahuje pôvodný kmeň vírusu SARS-CoV-2, ktorý bol inaktivovaný a nemôže spôsobiť ochorenie. Očkovacia látka obsahuje aj dva adjuvansy (hliník a cytozín fosfoguanín), látky, ktoré pomáhajú posilniť imunitnú odpoveď na očkovaciu látku.

Keď sa očkovacia látka podá človeku, jeho imunitný systém rozpozná inaktivovaný vírus ako cudzí a vytvorí proti nemu protilátky a T-bunky. Ak zaočkovaný človek neskôr príde do kontaktu s vírusom

**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



SARS-CoV-2, imunitný systém rozpozná vírus a bude pripravený brániť sa proti nemu. Protilátky a imunitné bunky môžu chrániť pred ochorením COVID-19 tak, že budú spolupracovať pri usmrcovaní vírusu, brániť jeho vstup do buniek tela a ničiť infikované bunky.

## **Aké prínosy očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanej, s adjuvansom) Valneva boli preukázané v štúdiách?**

V hlavnej štúdii s cieľom porovnania účinnosti sa porovnávala imunitná odpoveď vyvolaná očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanou, s adjuvansom) Valneva s imunitnou odpoveďou vyvolanou už povolenou očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 Vaxzevria.

Z výsledkov štúdie, na ktorej sa zúčastnilo takmer 3 000 osôb vo veku 30 rokov a starších, vyplynulo, že očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovaná, s adjuvansom) Valneva vyvolala tvorbu vyšších hladín protilátok proti pôvodnému kmeňu vírusu SARS-CoV-2 ako porovnávací očkovacia látka Vaxzevria. Navyše pomer osôb, u ktorých sa vytvorila vysoká hladina protilátok, bol v prípade oboch očkovacích látok podobný. Ďalšie údaje z tejto štúdie tiež preukázali, že očkovacia látka je rovnako účinná pri vyvolaní tvorby protilátok u osôb vo veku 18 až 29 rokov ako u osôb vo veku 30 rokov a starších.

Na základe predložených údajov nebolo možné vyvodiť žiadny záver o imunogenite očkovacej látky (jej schopnosti vyvolať tvorbu protilátok) u osôb starších ako 50 rokov.

K dispozícii boli obmedzené údaje o imunogenite očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanej, s adjuvansom) Valneva proti variantom vzbudzujúcim obavy vrátane subvariantov Omicron, ktoré boli v čase povolenia dominantnými kmeňmi v mnohých krajinách EÚ.

## **Môžu sa očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanou, s adjuvansom) Valneva očkovať deti?**

Očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovaná, s adjuvansom) Valneva nie je v súčasnosti povolená na používanie u osôb mladších ako 18 rokov. Agentúra EMA pripravila so spoločnosťou, ktorá očkovaciu látku vyrába, plán na neskoršie posúdenie očkovacej látky u detí.

## **Môžu sa očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanou, s adjuvansom) Valneva očkovať osoby s oslabeným imunitným systémom?**

O osobách s oslabeným imunitným systémom neexistujú žiadne údaje. Hoci odpoveď osôb s oslabeným imunitným systémom na očkovaciu látku nemusí byť až taká dobrá, neexistujú žiadne osobitné výhrady týkajúce sa bezpečnosti. Aj ľudia s oslabeným imunitným systémom môžu byť zaočkovaní, keďže im hrozí väčšie riziko ochorenia na COVID-19.

## **Môžu sa očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanou, s adjuvansom) Valneva očkovať tehotné alebo dojčiace ženy?**

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne škodlivé účinky počas tehotenstva, existuje však len málo údajov o použití očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanej, s adjuvansom) Valneva počas tehotenstva.

Rozhodnutie o podaní očkovacej látky tehotným ženám sa má urobiť po dôslednej konzultácii so zdravotníckym pracovníkom po zohľadnení prínosov a rizík.

V súčasnosti nie je známe, či sa očkovacia látka nachádza v ľudskom mlieku. Dojčiace ženy sa majú pred očkovaním poradiť so zdravotníckym pracovníkom.

### **Môžu sa očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanou, s adjuvansom) Valneva očkovať osoby s alergiami?**

Osoby, ktoré vedia, že sú alergické na niektorú zo zložiek očkovacej látky uvedených v časti 6 písomnej informácie pre používateľa, nesmú túto očkovaciu látku dostať. Túto očkovaciu látku nesmú dostať ani osoby, ktoré sú alergické na zložky odvodené z kvasiniek, keďže kvasinky sa používajú na výrobu jednej zo zložiek očkovacej látky.

U osôb očkovaných očkovacími látkami proti ochoreniu COVID-19 sa vyskytli prípady anafylaxie (závažnej alergickej reakcie). Tak ako v prípade všetkých očkovacích látok, aj očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovaná, s adjuvansom) Valneva sa má podávať len pod prísny lekárskym dohľadom, ak je k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu. Osobám, ktoré majú po podaní prvej dávky očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanej, s adjuvansom) Valneva ťažkú alergickú reakciu, sa druhá dávka nemá podať.

### **Je účinok očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanej, s adjuvansom) Valneva rovnaký u ľudí rôzneho etnického pôvodu a rodu?**

Imunitná odpoveď vyvolaná očkovacou látkou sa v hlavnej štúdii udržala vo všetkých rodoch.

Účastníci hlavnej štúdie mali prevažne európsky pôvod, nie je však dôvod predpokladať, že imunitná odpoveď vyvolaná očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanou, s adjuvansom) Valneva sa bude líšiť v závislosti od etnickej príslušnosti.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanej, s adjuvansom) Valneva?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanej, s adjuvansom) Valneva sú mierne a ustúpia v priebehu niekoľkých dní po očkovaní. Patria k nim bolesť hlavy, bolesť svalov, citlivosť a bolesť v mieste podania injekcie, únava a nauzea (pocit nevoľnosti) alebo vracanie. Tieto účinky môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10.

Svrbenie, stvrdnutie, opuch a začervenanie kože na mieste podania injekcie, orofaryngeálna bolesť (v ústach a hrdle) a horúčka sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 10.

Menej častými vedľajšími účinkami sú lymfadenopatia (zväčšené lymfatické uzliny), závraty, parestézia (pocity ako necitlivosť, mravčenie, brnenie a mravčenie), dysgeúzia (porucha chuti), synkopa (mdloby), hypoestézia (znížená citlivosť na dotyk, bolesť a teplotu), migréna, hnačka, bolesť brucha, hyperhidróza (nadmerné potenie), vyrážka, bolesť v končatinách, svalové kŕče, bolesť kĺbov a krvné testy preukazujúce zvýšenie rýchlosti sedimentácie červených krviniek (ktorá môže naznačovať zápal) (tieto môžu postihnúť menej ako 1 osobu zo 100).

Trombocytopénia (nízka hladina krvných doštičiek), fotofóbia (abnormálna citlivosť očí na svetlo), urtikária (svrbivá vyrážka) a tromboflebitída (zápal v žile vedúci k vzniku krvnej zrazeniny) sú zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 osobu z 1 000).

## **Prečo bola očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovaná, s adjuvansom) Valneva povolená v EÚ?**

Na základe údajov porovnávajúcich imunitnú odpoveď vyvolanú očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanou, s adjuvansom) Valneva s imunitnou odpoveďou vyvolanou povolenou očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 dospela agentúra EMA k záveru, že sa očakáva, že očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovaná, s adjuvansom) Valneva bude pri ochrane pred ochorením u osôb vo veku 18 až 50 rokov prinajmenšom rovnako účinná ako porovnávacia očkovacia látka.

Na základe predložených údajov však nebolo možné vyvodiť žiadny záver o imunogenite očkovacej látky u osôb starších ako 50 rokov. Očkovaciu látku sa preto v súčasnosti odporúča používať len u osôb vo veku od 18 do 50 rokov. Pokiaľ ide o bezpečnosť, najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanej, s adjuvansom) Valneva sú mierne a ustúpia v priebehu niekoľkých dní po očkovaní.

Agentúra EMA preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanej, s adjuvansom) Valneva sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanej, s adjuvansom) Valneva?**

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanej, s adjuvansom) Valneva boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Pre očkovaciu látku proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanú, s adjuvansom) Valneva existuje aj [plán riadenia rizík](#) (RMP) s dôležitými informáciami o bezpečnosti očkovacej látky, spôsobe zhromažďovania ďalších údajov a znižovania všetkých možných rizík.

V súlade s [plánom monitorovania bezpečnosti vakcín proti ochoreniu COVID-19 v EÚ](#) sa zavedú bezpečnostné opatrenia v súvislosti s očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanou, s adjuvansom) Valneva, aby bolo možné rýchlo zhromažďovať a analyzovať nové informácie o bezpečnosti. Spoločnosť, ktorá uvádza očkovaciu látku proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanú, s adjuvansom) Valneva na trh, bude predkladať mesačné správy o bezpečnosti. Prostredníctvom [nezávislých štúdií](#) očkovacích látok proti ochoreniu COVID-19, ktoré budú koordinovať orgány EÚ, sa okrem toho získa viac informácií o dlhodobej bezpečnosti a prínose očkovacej látky pre širokú verejnosť.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanej, s adjuvansom) Valneva sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa všetky nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanej, s adjuvansom) Valneva**

Očkovacej látke proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanej, s adjuvansom) Valneva bolo dňa 24. júna 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ .

Viac informácií o očkovacích látkach proti ochoreniu COVID-19, napríklad o predpokladanom trvaní ochrany proti infekcii alebo ťažkom priebehu ochorenia, striedaní očkovacích látok alebo očkovaní po prekonaní ochorenia COVID-19, je k dispozícii na [stránke so základnými informáciami o očkovacích látkach proti COVID-19](#).

Ďalšie informácie o očkovacej látke proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanej, s adjuvansom) Valneva sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [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)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2022