

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva injekční suspenze  
Vakcína proti onemocnění covid-19 (inaktivovaná, obsahující adjuvans, adsorbovaná)

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedná se o vícedávkovou injekční lahvičku, která obsahuje 10 dávek po 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 33 antigenních jednotek (AgU) inaktivovaného viru SARS-CoV-2<sup>1,2,3</sup>.

<sup>1</sup> Kmen Wuhan hCoV-19/Italy/INMI1-isl/2020

<sup>2</sup> Vyrobeno na Vero buňkách (buňky kočkodana obecného)

<sup>3</sup> Adsorbováno na hydroxid hlinitý (0,5 mg Al<sup>3+</sup> celkem) a adjuvováno 1 mg adjuvans CpG 1018 (cytosin-fosfo-guanin) celkem.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze (injekce)

Bílá až bělavá suspenze (pH 7,5 ± 0,5)

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva je indikována k aktivní imunizaci v rámci prevence onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2 u osob ve věku 18 až 50 let.

Tuto vakcínu používejte dle oficiálních doporučení.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

##### *Primární série*

##### *Osoby ve věku 18 až 50 let*

Vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva je podávána intramuskulárně jako cyklus dvou dávek po 0,5 ml. Druhou dávku je třeba podat 28 dní po první dávce (viz body 4.4 a 5.1).

Nejsou k dispozici žádné údaje o zaměnitelnosti vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva s jinými vakcínami proti onemocnění covid-19 za účelem dokončení

vakcinačního cyklu. Osoby, které dostaly první dávku vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva, mají obdržet druhou dávku vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva, aby byl dokončen vakcinační cyklus.

#### *Posilovací dávka*

Posilovací dávku 0,5 ml lze podat osobám, které absolvovaly primární vakcinační cyklus vakcínou COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva nebo adenovirovou vektorovou vakcínou proti onemocnění covid-19 (viz body 4.8 a 5.1). Posilovací dávku je třeba podat minimálně 8 měsíců po dokončení primárního vakcinačního cyklu.

#### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a imunogenicita vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

#### *Starší osoby*

Bezpečnost a imunogenicita vakcíny COVID-19 Vaccine Valneva u osob ve věku  $\geq 65$  let nebyla dosud stanovena. Pro osoby starší 50 let věku jsou k dispozici pouze velmi omezené údaje. Viz také bod 4.8.

#### Způsob podání

Vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva se má podávat intramuskulárně. Preferované místo podání je deltový sval horní paže (ideálně nedominantní paže).

Vakcína se nesmí podávat intravaskulárně, subkutánně ani intradermálně.

Vakcínu nemíchejte ve stejné stříkačce s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.

Opatření, která je nutno učinit před podáním vakcíny, viz bod 4.4.

Pokyny k zacházení s vakcínou a její likvidaci, viz. bod 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo rezidua odvozená z kvasinek (tzn. kvasinková DNA, kvasinkové antigeny a manosylovaný rHA) z výrobního procesu rekombinantního lidského albuminu (rHA).

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

#### Hypersenzitivita a anafylaxe

U vakcín proti onemocnění COVID-19 byly hlášeny události spojené s anafylaxí. Vždy je nutné pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny zajistit odpovídající lékařskou péči a dohled.

Po vakcinaci se doporučuje pečlivé sledování po dobu minimálně 15 minut. Druhá dávka vakcíny nemá být podána osobám, které měly anafylaktickou reakci na první dávku vakcíny proti COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva.

#### Reakce spojené s úzkostí

V souvislosti s očkováním se jako psychogenní odpověď na vpich jehly mohou vyskytnout reakce související s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopy), hyperventilace nebo reakcí souvisejících se stresem. Je důležité, aby byla zavedena bezpečnostní opatření, aby se zabránilo zranění v důsledku mdloby.

#### Souběžné onemocnění

U osob s akutním těžkým horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí se má očkování odložit. Přítomnost mírné infekce a/nebo horečky nízkého stupně není důvod k odložení vakcinace.

#### Trombocytopenie a poruchy koagulace

Podobně jako u jiných intramuskulárních injekcí je třeba vakcínu podávat opatrně osobám podstupujícím antikoagulační léčbu nebo osobám s trombocytopenií či jinou poruchou koagulace (např. hemofilie), jelikož u těchto osob v návaznosti na intramuskulární injekci může dojít ke krvácení nebo tvorbě modřin.

#### Imunokompromitované osoby

Účinnost, bezpečnost a imunogenicita vakcíny nebyly hodnoceny u imunokompromitovaných osob, včetně osob podstupujících imunosupresivní terapii. Účinnost vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva může být u imunokompromitovaných osob nižší.

#### Doba trvání ochrany

Doba ochrany poskytovaná vakcínou není známa, protože je stále hodnocena v probíhajících klinických studiích.

#### Omezení účinnosti vakcíny

Osoby nemusí být zcela chráněny do uplynutí 14 dnů od druhé dávky. Podobně jako u jiných vakcín nemusí aplikace vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva chránit všechny příjemce vakcíny (viz bod 5.1).

#### Pomocné látky

##### *Draslík*

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v 0,5ml dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

##### *Sodík*

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 0,5ml dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Souběžné podávání vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva s jinými vakcínami nebylo hodnoceno.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Neexistují žádné zkušenosti s použitím vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva u těhotných žen. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod či postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Podávání vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva během těhotenství se má zvážit, pouze pokud potenciální přínosy převažují nad potenciálními riziky pro matku a plod.

## Kojení

Není známo, zda se vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva vylučuje do lidského mateřského mléka.

## Fertilita

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitou (viz bod 5.3).

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva nemá žádný, nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Některé z účinků uvedené v bodu 4.8 však mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

#### Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnost vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva (VLA2001) byla hodnocena na základě předběžné analýzy probíhající studie ve Spojeném království u dospělých zdravých účastníků (nebo ve stabilním zdravotním stavu) ve věku 18 let a starších. 2 972 subjektů bylo randomizováno do léčby přípravkem VLA2001 (n = 1 977) nebo srovnávacím léčivem AZD1222 (n = 995) v zaslepeném režimu; 1 040 subjektů ve věku 18–30 let dostalo přípravek VLA2001 v otevřeném režimu. Medián věku účastníků byl 33 let, méně než 1 % bylo starších 50 let.

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky v pivotních studiích byly citlivost v místě injekce (76,4 %), únava (57,3 %), bolest v místě injekce (52,9 %), bolest hlavy (40,6 %), myalgie (44,0 %) a nauzea/zvracení (14,8 %). Většina nežádoucích účinků byla mírné závažnosti a ustoupila do 2 dní od vakcinace. Incidence a závažnost nežádoucích účinků byly podobné po první a druhé dávce. Klesaly s věkem.

Po posilovací dávce byl profil tolerability podobný profilu pozorovanému po první a druhé dávce. Nejčastější hlášené nežádoucí účinky byly citlivost v místě injekce (57,3 %), bolest v místě injekce (35,0 %), únava (32,0 %), bolest svalů (26,0 %), bolest hlavy (22,5 %), nauzea/zvracení (6,4 %) a horečka / zvýšená tělesná teplota (2,0 %). Většina nežádoucích účinků byla mírného charakteru a ustoupila do 2 dní od vakcinace.

Posilovací dávka přípravku VLA2001 byla bezpečná a dobře tolerovaná bez ohledu na předchozí vakcínu (VLA2001 nebo vakcína proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní])).

#### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny dle třídy orgánových systémů podle databáze MedDRA a dle následujících kategorií frekvence výskytu:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ )

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

### **Tabulka 1. Nežádoucí účinky z pilotní klinické studie**

<b>Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA</b>	<b>Frekvence</b>	<b>Nežádoucí účinky</b>
Poruchy krve a lymfatického systému	Méně časté	Lymfadenopatie
	Vzácné	Trombocytopenie
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Bolest hlavy
	Méně časté	Závratě, parestezie, dysgeuzie, synkopa, hypestézie, migréna
Poruchy oka	Vzácné	Fotofobie
Cévní poruchy	Vzácné	Tromboflebitida
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	Orofaryngeální bolest
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Nauzea, zvracení
	Méně časté	Průjem, bolest břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté	Hyperhidróza, vyrážka
	Vzácné	Urtikárie
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Velmi časté	Myalgie
	Méně časté	Bolest končetiny, svalové spazmy, artralgie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Únava, citlivost v místě injekce, bolest v místě injekce
	Časté	Svědění v místě injekce, indurace v místě injekce, otok v místě injekce, erytém v místě injekce, pyrexie
Vyšetření	Méně časté	Zvýšená sedimentace červených krvinek

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#) a uvedli číslo dávky/šarže, pokud je dostupné.

#### **4.9 Předávkování**

V klinických studiích nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

V případě předávkování se doporučuje sledovat základní životní funkce a případně zahájit symptomatickou léčbu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Virové vakcíny, jiné virové vakcíny, kód ATC: J07BX03

#### Mechanismus účinku

Vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva (VLA2001) je purifikovaná, inaktivovaná a adjuvovaná celovirová vakcína SARS-CoV-2 (kmen Wuhan hCoV-19/Italy/INMI1-isl/2020) pěstovaná na Vero buňkách.

Proces výroby vakcíny zabrání replikaci viru a poskytne intaktní spike proteiny na povrchu viru. Adjuvans jsou přidávána s cílem zvětšit imunitní odpověď zprostředkovanou vakcínou.

Po podání indukuje VLA2001 tvorbu neutralizačních protilátek proti viru SARS-CoV-2 spolu s buněčnou imunitní odpovědí (Th1) přímo proti spike a jiným povrchovým proteinům, které mohou přispívat k ochraně proti onemocnění covid-19. Při použití této vakcíny tudíž není buněčná imunitní odpověď limitována na S-protein, ale je nasměrována také proti jiným povrchovým antigenům viru SARS-CoV-2. U lidí nejsou k dispozici žádné údaje o indukci humorální imunitní odpovědi proti antigenům viru SARS-CoV-2 jiným než S-proteinu.

Farmakodynamické účinky

### Imunogenicitá

Účinnost vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva (VLA2001) byla vyvozena přístupem immunobridging imunitních odpovědí vůči autorizované vektorové vakcíně ChAdOx1-S (rekombinantní) COVID-19, pro kterou byla účinnost vakcíny stanovena.

### *Primární série*

Imunogenicitá vakcíny COVID-19 Vaccine Valneva v rámci primární série byla hodnocena v randomizované studii bezpečnosti a imunogenicity fáze 3 se zaslepením pozorovatele a aktivní kontrolou (VLA2001-301), která probíhala ve Spojeném království. Studie porovnávala VLA2001 s registrovanou vektorovou vakcínou proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní]) u dospělých, včetně osob ve stabilním zdravotním stavu. Celkem bylo randomizováno 2 975 účastníků (ve věku  $\geq 30$  let) (2 : 1) do 2dávkového imunizačního plánu VLA2001 ( $n = 1\,978$ ) nebo k léčbě vakcínou proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní]) ( $n = 997$ ), vždy v odstupu 28 dní. Kromě toho bylo zařazeno 1 042 účastníků ve věku 18 až 29 let do nerandomizované léčebné skupiny, kde obdrželi VLA2001 v otevřeném designu.

Populace imunogenicity (IMM) byla definována tak, aby obsahovala všechny randomizované a vakcinované účastníky, kteří byli séronegativní pro virus SARS-CoV-2 a měli minimálně jedno hodnotitelné měření titru protilátek po vakcinaci.

Byly analyzovány vzorky od 990 účastníků séronegativních ve výchozí úrovni. Střední věk v populaci IMM byl přibližně 36 let a obě skupiny zahrnovaly více mužů než žen (55,3 % vs. 44,3 % ve skupině VLA, 58,8 % vs. 41,2 % ve skupině ChAdOx1-S [rekombinantní]). Většina subjektů v obou léčebných skupinách byla bílá (95,1 % ve skupině VLA, 93,6 % ve skupině ChAdOx1-S [rekombinantní]).

Populace dle protokolu (PP) zahrnovala účastníky populace IMM, u kterých nedošlo k významným narušením protokolu, která by ovlivňovala imunitní odpověď ( $n = 489$  VLA2001 a  $n = 498$  vakcína proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní]) účastníků splnilo kritéria).

Na základě neutralizačních protilátek specifických pro SARS-CoV-2 dva týdny po druhé dávce (den 43) měly ko-primární cílové parametry prokázat i) superioritu pro VLA2001 vs. komparátor pro geometrické střední titry (GMT – geometric mean titres) v populaci IMM a ii) non-inferioritu pro míru sérokonverze (definováno jako 4násobné zvýšení ve srovnání s výchozí úrovní) u dospělých ve věku 30 let a starších (populace PP).

Tabulka 1 uvádí GMT neutralizačních protilátek v den 43 v populaci IMM. Všichni účastníci zařazení do této analýzy měli výchozí hodnoty ND50 pod limitem detekce.

### **Tabulka 1: Neutralizační protilátky proti viru SARS-CoV-2 (ND50) v den 1 a den 43; ko-primární analýza (populace IMM)**

Léčebná skupina		VLA2001 (n = 492)	Vakcína proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní]) (n = 498)	Celkem (n = 990)
Den 43	n	492	493	985
	GMT (95% CI)	803,5 (748,48; 862,59)	576,6 (543,59; 611,66)	680,6 (649,40; 713,22)
	Poměr GMT (95% CI)			<b>1,39</b> <b>(1,25; 1,56)</b>
	Medián	867,0	553,0	659,0
	Min, Max	31; 12 800	66; 12 800	31; 12 800
	p-hodnota <sup>1</sup>			<b>&lt; 0,0001</b>

GMT: Geometrický střední titr, poměr GMT: GMT VLA2001 / GMT vakcíny proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní]), CI: Interval spolehlivosti

<sup>1</sup> p-hodnota a CI vypočteny pomocí oboustranného t-testu aplikovaného na log10 transformované údaje

Tabulka 2 uvádí míru sérokonverze v den 43 v populaci PP.

**Tabulka 2: Poměr účastníků se sérokonverzí dle neutralizačních protilátek v den 43 (populace PP)**

Léčebná skupina	VLA2001 (n = 492)	Vakcína proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1- S [rekombina ntní]) (n = 498)	Celkem (n = 990)
Počet pacientů se způsobilými vzorky při návštěvě	456	449	905
Účastníci se sérokonverzí v den 43			
n (%)	444 (97,4)	444 (98,9)	888 (98,1)
95% CI <sup>1</sup>	(0,954; 0,986)	(0,974; 0,996)	(0,970; 0,989)
p-hodnota <sup>2</sup>			0,0911
95% CI pro rozdíl <sup>2</sup>			(-0,033; 0,002)

CI: Interval spolehlivosti

<sup>1</sup> Přesný 95% Clopper-Pearsonův interval spolehlivosti pro poměr.

<sup>2</sup> P-hodnota nebo oboustranný CI se vztahují na rozdíl v poměrech (vakcína VLA2001-COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní])) účastníků se sérokonverzí při každé jednotlivé návštěvě.

Pro sekundární cílový parametr bylo násobné zvýšení GMT v den 43 ve srovnání s výchozí úrovní 25,9 (95% CI: 24,14; 27,83) ve skupině VLA2001 a 18,6 (95% CI: 17,54; 19,73) ve skupině vakcíny proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní]) (p < 0,0001) (populace IMM, výsledky v populaci PP jsou podobné).



Podobně jako u neutralizačních protilátek byl pozorován vyšší GMT protilátek vykazujících vazbu na S-protein (IgG ELISA) v den 43 ve skupině VLA2001 (GMT 2 361,7 (95% CI: 2 171,08; 2 569,11) ve srovnání se skupinou vakcíny proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní]) (GMT 2 126,4 (95% CI: 1 992,42; 2 269,45)) (populace IMM, výsledky v populaci PP jsou podobné). V den 43 byla sérokonverze IgG protilátek vykazujících vazbu na S-protein 98,0 % (95% CI: 0,963; 0,990) pro VLA2001 a 98,8 % (95% CI: 0,974; 0,996) ve skupině vakcíny proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní]) (populace IMM, výsledky v populaci PP jsou podobné). Počet účastníků s  $\geq 2$ násobným,  $\geq 10$ násobným a  $\geq 20$ násobným zvýšením titru protilátek vykazujících vazbu na S-protein v den 43 byl podobný pro obě léčebné skupiny s téměř 100 % pro  $\geq 2$ násobné zvýšení a 90 % nebo více pro  $\geq 10$ násobné a  $\geq 20$ násobné zvýšení.

Buněčná imunitní odpověď byla doložena schopností VLA2001 indukovat širokou T-lymfocytární odezvu s antigen specifickými T-lymfocyty tvořícími interferon gama, reaktivními (definováno jako normalizované jednotky tvořící ložiska na úrovni  $\geq 6$  v testu T-lymfocytů a interferonu gama ELISpot) proti spike proteinu v plné sekvenci u 74,3 %, proti proteinu nukleokapsidy u 45,9 % a proti membránovému proteinu u 20,3 % účastníků dle hodnocení v podskupině PBMC populace IMM v den 43 (výsledky v populaci PP jsou podobné).

Protilátkové odpovědi měřené po jedné vakcinaci VLA2001 byly nižší ve srovnání se dvěma vakcinacemi VLA2001. To svědčí o tom, že k indukci robustních hladin protilátek u negativních účastníků ve výchozí úrovni je nutná druhá vakcinace VLA2001.

V době průměrného následného sledování v délce 151 dní došlo k 87 (8,4 %) symptomatickým případům onemocnění covid-19 u účastníků ve věku 18–29 let a 139 (7 %) u účastníků ve věku  $\geq 30$  let, kteří dostali 2 dávky VLA2001. K 60 (6 %) případů došlo u účastníků, kteří dostali vakcínu proti COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní]). Všechny symptomatické případy onemocnění covid-19 byly zkoušejícím hodnoceny jako mírné až středně závažné a žádný případ onemocnění covid-19 nebyl závažný.

#### Posilovací dávka

Bezpečnost a imunogenicita jedné posilovací dávky přípravku VLA2001 byly vyhodnoceny v posilovací části studie VLA2001-301 u účastníků ve věku  $\geq 18$  let. Celkem 958 účastníků (n = 712 dostalo VLA2001 a n = 246 dostalo vakcínu proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní]) v rámci primárního cyklu dostalo posilovací dávku přípravku VLA2001 přibližně 8 měsíců po dokončení 2dávkového primárního cyklu.

Tabulky 3 a 4 shrnují násobné nárůsty geometrické střední hodnoty (GMFR) neutralizačních protilátek specifických pro SARS-CoV-2 14 dní po posilovací dávce vakcíny ve srovnání se stavem před posilovací dávkou (tabulka 3) nebo ve srovnání se 43. dnem studie, tzn. 2 týdny po druhé dávce v primární sérii (tabulka 4). Titry neutralizačních protilátek se zvýšily jak u účastníků, kteří předtím dostali VLA2001, tak u účastníků, kteří dostali vakcínu proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní]), při srovnání stavu před posilovací dávkou a 2 týdny po posilovací dávce. Titry byly vyšší 2 týdny po posilovací dávce ve srovnání se stavem 2 týdny po druhé dávce primární série (tzn. den 43).

**Tabulka 3: GMFR neutralizačních protilátek specifických pro viru SARS-CoV-2 2 týdny po posilovací dávce ve srovnání se stavem před posilovací dávkou (populace imunogenicity posilovací dávky)**

Skupina s předchozí vakcinací	Předchozí vakcinace VLA2001 N = 712	Předchozí vakcinace vakcínou proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní])- N = 246	Všichni N = 958
n	152	83	235

GMFR (95% CI)	27,7 (20,0; 38,5)	3,0 (2,2; 4,0)	12,6 (9,6; 16,5)
Medián	45,2	2,8	11,3
Min, Max	0,4; 1448,2	0,1; 181,0	0,1; 1448,2

**Tabulka 4: GMFR neutralizačních protilátek specifických pro SARS-CoV-2 2 týdny po posilovací dávce ve srovnání s dnem 43 (populace imunogenicity posilovací dávky)**

Skupina s předchozí vakcinací	Předchozí vakcinace VLA2001 N = 712	Předchozí vakcinace vakcínou proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní])- N = 246	Všichni N = 958
n	150	83	233
GMFR (95% CI)	3,6 (2,8; 4,7)	1,6 (1,1; 2,2)	2,7 (2,2; 3,3)
Medián	4,0	1,4	2,8
Min, Max	0,1; 362,0	0,1; 64,0	0,1; 262,0

CI = interval spolehlivosti; GMFR = násobný nárůst geometrické střední hodnoty; Max = maximum; Min = minimum; N = počet účastníků s posilovací dávkou; n = počet účastníků se způsobilými výsledky

Po posilovací vakcinaci nebyl výskyt symptomatických případů onemocnění covid-19 (exploratorní cílový parametr) významně odlišný mezi účastníky s předchozí vakcinací 2dávkovým cyklem VLA2001 (8,7 %; 95 % CI: 6,7; 11,0) a vakcínou proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní]) (14,2 %; 95 % CI: 10,1; 19,2). Všechny symptomatické případy covid-19 byly zkoušejícím hodnoceny jako mírné nebo středně těžké a žádné případy onemocnění covid-19 nebyly těžké.

#### Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s vakcínou COVID-19 Vaccine (inaktivované, adjuvantní) Valneva u jedné nebo více podskupin pediatrické populace v prevenci onemocnění covid-19 (informace o použití u pediatrické populace viz. bod 4.2).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

#### Toxicita po opakovaném podávání

Intramuskulární podání vakcíny třikrát ve 2týdenních intervalech (den 1, 15 a 29) bylo u potkanů dobře tolerováno. Studie prokázala mikroskopické nálezy, které byly zjevné i po 3týdenním období bez léčby, ale se sníženou incidencí v místě podání a slezině ve srovnání s dobou před obdobím bez léčby, což dokládá částečné zotavení. Zjištění lze považovat za fyziologické a imunologické odpovědi na vakcínu.

#### Genotoxicita/karcinogenita

Nebyly provedeny studie genotoxicity ani karcinogenity. U složek vakcíny se neočekává genotoxický potenciál.

### Reprodukční toxicita

Hodnocení reprodukční toxicity analyzující VLA2001 u samic potkana typu Han Wistar prokázalo, že VLA2001 neovlivňovala reprodukční parametry, porod ani vývin plodu. Nejsou k dispozici žádné údaje o placentárním přenosu ani vylučování vakcíny do mléka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorid sodný  
Hydrogenfosforečnan sodný (E339)  
Dihydrogenfosforečnan draselný (E340)  
Chlorid draselný (E508)  
Voda pro injekci

Rekombinantní lidský albumin (rHA) vyrobený v kvasinkách (*Saccharomyces cerevisiae*)

Adjuvans uvádí bod 2.

### **6.2 Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky nebo ředěn.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Neotevřená vícedávková injekční lahvička

21 měsíců při uchovávání v lednici (2 °C až 8 °C)

Po prvním otevření

- buď až 6 hodin při uchovávání při teplotě do 25 °C
- nebo až 48 hodin při uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C, s maximální dobou uchovávání 2,5 hodiny při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C)

Chraňte před mrazem.

Chemická a fyzikální stabilita vakcíny po otevření před použitím byla prokázána na dobu 6 hodin v injekční lahvičce při uchovávání při teplotě do 25 °C nebo až 48 hodin při uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C, s maximální dobou uchovávání 2,5 hodiny při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C). Po uplynutí této doby je nutné injekční lahvičku zlikvidovat.

Vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva neobsahuje žádné konzervační látky. K odběru dávek z vícedávkové injekční lahvičky je třeba použít aseptickou techniku. Z mikrobiologického hlediska má být vakcína po prvním otevření (první vpich jehly) použita okamžitě. Není-li použita okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Neotevřená vícedávková injekční lahvička

Uchovávejte v lednici při teplotě 2 °C až 8 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Neotevřená vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva je stabilní po dobu celkem 6 hodin při teplotě 25 °C. Nejedná se o doporučené podmínky uchovávání nebo přepravy, ale mohou pomoci při rozhodování o jejím použití v případě dočasných teplotních odchylek během uchovávání při teplotě 2 °C – 8 °C.

Podmínky uchovávání po prvním otevření vakcíny jsou uvedeny v bodě 6.3.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

5 ml injekční suspenze ve vícedávkové injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (brombutyl s povrchovou úpravou flurotec) a odtrhovacím plastovým krytem s hliníkovým uzávěrem.

Každá injekční lahvička obsahuje 10 dávek po 0,5 ml.

Velikost balení: 10 vícedávkových injekčních lahviček.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Vakcína má být připravena a podávána vyškoleným zdravotnickým pracovníkem za použití aseptických technik, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

### Uchovávání a zacházení

- Vakcína se dodává připravená k použití.
- Neotevřená vícedávková injekční lahvička má být uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C. Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.
- Vakcínu lze při použití skladovat při teplotě 2 °C až 25 °C.
- Použijte vakcínu do 6 hodin od prvního propíchnutí zátky injekční lahvičky, pokud je uchovávána při teplotě do 25 °C, nebo do 48 hodin, pokud je uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C, s maximální dobou uchovávání 2,5 hodiny při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C). Zaznamenejte datum a čas prvního vpichu na štítek na injekční lahvičce.
- Zlikvidujte tuto vakcínu, pokud ji nepoužijete ve výše uvedených časových mezích od prvního propíchnutí zátky injekční lahvičky.

### Příprava

- Před použitím několikrát převraťte, aby vznikla uniformní suspenze. Neprotřepávejte.
- Vakcínu je třeba před použitím vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje viditelné cizí částice a zda nedošlo ke změně barvy. V případě přítomnosti viditelných cizích částic nebo změny zbarvení vakcínu zlikvidujte.
- Vakcínu COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva je zakázáno mísit s jinými léčivy nebo ji ředit v jedné injekční stříkačce.

### Aplikace

- Za použití aseptické techniky vyčistěte zátku injekční lahvičky pomocí jednorázového antiseptického tamponu.
- Pro každou osobu použijte samostatnou sterilní aplikační jehlu a injekční stříkačku.
- Použijte kombinaci injekční stříkačky a/nebo jehly s nízkým mrtvým objemem tak, aby byl pro všechny dávky dodržen kombinovaný mrtvý objem ≤ 30 mikrolitrů a bylo možné získat 10 dávek. Prostředek musí být kompatibilní s intramuskulární injekční aplikací s jehlou o průměru 21 gauge nebo užší.

- Pokud použijete standardní injekční stříkačky a jehly, pro které je kombinovaný mrtvý objem vyšší než 30 mikrolitrů, nemusí být k dispozici dostatečný objem k extrakci desáté dávky z jedné injekční lahvičky.
- Odeberte 0,5 ml vakcíny.
- Preferované místo injekční aplikace je sval v horní části paže.
- Vakcínu se nesmí podávat intravaskulárně, subkutánně či intradermálně.
- Pokud množství vakcíny zůstávající v injekční lahvičce nepostačí pro plnou dávku 0,5 ml, zlikvidujte injekční lahvičku a přebytečný objem.
- Neslévejte přebytečnou vakcínu z několika injekčních lahviček.

#### Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Valneva Austria GmbH  
 Campus Vienna Biocenter 3  
 1030 Vídeň  
 Rakousko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/21/1624/001

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 24. červen 2022

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCI BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobců biologických léčivých látek

Valneva Scotland Limited  
Oakbank Park Road  
Livingston EH53 OTG  
Skotsko, Velká Británie

nebo

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Nemecko

### Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

Valneva Sweden AB  
Gunnar Asplunds Allé 16  
171 69 Solna  
Švédsko

nebo

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Vídeň,  
Rakousko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky;
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).



**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA

#### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva injekční suspenze  
Vakcína proti onemocnění COVID-19 (inaktivovaná, obsahující adjuvans, adsorbovaná)

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 dávek po 0,5 ml  
Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 33 antigenních jednotek (AgU) inaktivovaného viru SARS-CoV-2 adsorbovaného na hydroxid hlinitý (0,5 mg Al<sup>3+</sup>), adjuvovaného s adjuvans CpG 1018 (1 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, voda pro injekci, rekombinantní lidský albumin.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

10 vícedávkových injekčních lahviček

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Další informace získáte naskenováním kódu pomocí mobilního zařízení nebo navštivte stránky [www.covid19-vaccine-valneva.com](http://www.covid19-vaccine-valneva.com).



#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Před použitím několikrát převraťte, aby vznikla uniformní suspenze.  
Neprotřepávejte.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v lednici.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

Použijte vakcínu do 6 hodin od prvního propíchnutí zátky injekční lahvičky, pokud je uchovávána při teplotě do 25 °C, nebo do 48 hodin, pokud je uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C, s maximální dobou uchovávání 2,5 hodiny při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C).

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Vídeň  
Rakousko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/21/1624/001

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**VÍCEDÁVKOVÁ INJEKČNÍ LAHVIČKA**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva injekce  
Vakcína proti onemocnění COVID-19 (inaktivovaná, obsahující adjuvans, adsorbovaná)

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.m.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 dávek po 0,5 ml

**6. JINÉ**

Datum:

Čas:

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva injekční suspenze** Vakcína proti onemocnění COVID-19 (inaktivovaná, obsahující adjuvans, adsorbovaná)

- ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.
- **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**
  - Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
  - Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
  - Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva podána
3. Jak se vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, adjuvantní) Valneva a k čemu se používá**

Vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva je vakcína používaná k prevenci onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

Vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva se podává dospělým ve věku 18 až 50 let.

Vakcína způsobuje, že imunitní systém (přirozená obrana těla) vytváří protilátky a krevní buňky, které působí proti viru, a tím chrání před onemocněním COVID-19.

Žádná ze složek této vakcíny nemůže způsobit onemocnění covid-19.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva podána**

##### **Vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva se nesmí podávat**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kvasinky nebo součásti odvozené od kvasinek nebo kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před podáním vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste v minulosti měl(a) závažnou nebo život ohrožující alergickou reakci po podání jakékoli jiné vakcíny nebo po podání vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva
- jestliže jste někdy po podání injekce omdlel(a) nebo pokud máte úzkosti spojené s injekcemi



- jestliže máte závažné onemocnění nebo infekci s vysokou horečkou. Avšak očkování můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo infekci horních cest dýchacích jako je nachlazení
- pokud máte problémy s krvácením, lehce se vám tvoří modřiny nebo pokud užíváte léky které zabraňují srážení krve
- váš imunitní systém nefunguje správně (imunodeficiency) nebo užíváte léky, které oslabují imunitní systém (jako např. vysoké dávky kortikosteroidů, imunosupresiva nebo léky proti rakovině).

Stejně jako u jiných vakcín je možné, že 2dávková vakcinace pomocí vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva nebude plně chránit všechny osoby, kterým byla vakcína podána, a není známo, jak dlouho budete chráněn(a).

### **Děti a dospívající**

Vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva se nedoporučuje u dětí a dospívajících mladších 18 let. V současné době nejsou k dispozici dostatečné informace k použití vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva u dětí a dospívajících mladších 18 let věku.

### **Další léčivé přípravky a vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a o tom, zda Vám byla v nedávné době podána jiná vakcína.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Některé z nežádoucích účinků vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva uvedené v bodu 4 mohou dočasně ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Neříďte ani nepoužívejte stroje, pokud se po vakcinaci necítíte dobře. Počkejte, než všechny účinky vakcíny odezní, než budete řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva obsahuje draslík a sodík**

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v 0,5ml dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 0,5ml dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva podává**

Vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva se podává jako injekce o objemu 0,5 ml do svalu v horní části paže.

Dostanete 2 injekce stejné vakcíny podané v odstupu 28 dní, čím bude očkovací cyklus dokončen.

Po každé injekci vakcíny Vás bude Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra sledovat po dobu kolem 15 minut, zda nevykazujete známky alergické reakce.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **Pokud nestihnete návštěvu vaší 2. dávky vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva**

- Pokud nestihnete návštěvu, domluvte si další návštěvu u vašeho lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry co nejdříve.
- Pokud nedostanete naplánovanou injekci, nebudete plně chráněni proti onemocnění covid-19.

#### *Posilovací dávka*

Posilovací dávku 0,5 ml lze podat osobám, které absolvovaly primární vakcinační cyklus vakcínou COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva nebo adenovirovou vektorovou vakcínou proti onemocnění covid-19. Posilovací dávku je třeba podat minimálně 8 měsíců po dokončení primárního vakcinačního cyklu.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout po podání vakcíny COVID-19 Vaccine (inaktivované, obsahující adjuvans) Valneva:

Pokud se u vás objeví kterékoli z následujících známek a příznaků alergické reakce, vyhledejte **urgentně** zdravotní pomoc

- pocit na omdlení nebo točení hlavy
- změny srdečního tepu
- dušnost
- sípot
- otok rtů, obličeje nebo hrdla
- kopřivka nebo vyrážka
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest žaludku

Promluvte si se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud se u vás objeví jakékoli jiné účinky. Mohou zahrnovat následující

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)**

- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- zvracení
- bolest svalů
- únava
- místo vpichu: citlivost, bolest

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)**

- bolest hrdla
- místo vpichu: svědění, zduření, otok, zarudnutí
- horečka

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)**

- zvětšené lymfatické uzliny
- závrať
- neobvyklé kožní vjemy (např. brnění)
- poruchy chuti
- ztráta vědomí
- snížená citlivost
- migréna

- průjem
- bolest břicha
- nadměrné pocení
- vyrážka
- bolest dolní nebo horní končetiny
- bolest kloubů
- svalové křeče
- zvýšená sedimentace červených krvinek

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)**

- nízký počet krevních destiček
- citlivost na světlo
- zánět žíly spojený se sraženinou

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#) a uveďte číslo dávky/šarže, pokud je dostupné. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak vakcínu COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku lahvičky za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Váš zdravotnický pracovník nese zodpovědnost za dobu a podmínky skladování této vakcíny.

Informace o uchovávání, spotřebě a použití a zacházení jsou uvedeny v části určené pro zdravotnické pracovníky na konci příbalové informace.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva obsahuje**

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 33 antigenních jednotek (AgU) inaktivovaného viru SARS-CoV-2<sup>1,2,3</sup>.

<sup>1</sup> Kmen Wuhan hCoV-19/Italy/INMI1-isl/2020

<sup>2</sup> Vyrobeno na Vero buňkách (buňky kočkodana obecného)

<sup>3</sup> Adsorbováno na hydroxid hlinitý (0,5 mg Al<sup>3+</sup> celkem) a adjuvováno 1 mg adjuvans CpG1018 (cytosin-fosfo-guanin) celkem.

Jedna vícedávková injekční lahvička obsahuje 10 dávek po 0,5 ml.

Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný (E339), dihydrogenfosforečnan draselný (E340), chlorid draselný (E508), voda pro injekci a rekombinantní lidský albumin (rHA). Vakcína COVID-19 (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva obsahuje draslík a sodík (viz bod 2).

#### **Jak vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílá až bělavá injekční suspenze (injekce) ve skleněné vícedávkové injekční lahvičce uzavřené pryžovou zátkou a odtrhovacím plastovým krytem s hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: 10 vícedávkových injekčních lahviček

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Vídeň  
Rakousko

#### **Výrobci**

Valneva Sweden AB  
Gunnar Asplunds Allé 16  
171 69 Solna  
Švédsko

nebo

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Vídeň,  
Rakousko

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci na následující e-mailové adrese: [covid19@valneva.com](mailto:covid19@valneva.com)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

#### **Další zdroje informací**

Další informace získáte naskenováním QR kódu pomocí mobilního zařízení, chcete-li získat příbalovou informaci v jiných jazycích, nebo navštivte stránky:

[www.covid19-vaccine-valneva.com](http://www.covid19-vaccine-valneva.com)



Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky **Error! Hyperlink reference not valid.**

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

#### **Sledovatelnost**

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

## **Podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte v lednici při teplotě 2 °C až 8 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.

## **Doba použitelnosti**

### Neotevřená injekční lahvička

21 měsíců při uchovávání v lednici (2 °C až 8 °C).

Neotevřená vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva je stabilní po dobu celkem 6 hodin při teplotě 25 °C. Nejedná se o doporučené podmínky uchovávání nebo přepravy.

### Po prvním otevření

6 hodin při uchovávání při teplotě do 25 °C nebo až 48 hodin při uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C, s maximální dobou uchovávání 2,5 hodiny při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C).

Chraňte před mrazem.

Chemická a fyzikální stabilita vakcíny po otevření před použitím byla prokázána na dobu 6 hodin v injekční lahvičce při uchovávání při teplotě do 25 °C nebo až 48 hodin při uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C, s maximální dobou uchovávání 2,5 hodiny při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C). Po uplynutí této doby je nutné injekční lahvičku zlikvidovat.

Vakcína COVID-19 Vaccine (inaktivovaná, obsahující adjuvans) Valneva neobsahuje žádné konzervační látky. K odběru dávek z vícedávkové injekční lahvičky je třeba použít aseptickou techniku. Z mikrobiologického hlediska má být vakcína po prvním otevření (první vpich jehly) použita okamžitě. Není-li použita okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

## **Zacházení s vakcínou a způsob podávání**

Vakcínu musí připravit a podávat vyškolený zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky s cílem zajistit sterilitu suspenze.

Podajte vakcínu COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva intramuskulárně ve 2 dávkách (po 0,5 ml). Druhou dávku se doporučuje podat 28 dní po první dávce.

Jako u všech injekčních vakcín je nutné vždy zajistit odpovídající lékařské ošetření a dohled v případě anafylaktické reakce po podání vakcíny.

- Vakcína se dodává připravená k použití.
- Neotevřená vícedávková injekční lahvička má být uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C. Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byla chráněna před světlem.
- Vakcínu lze při použití skladovat při teplotě 2 °C až 25 °C.
- Použijte vakcínu do 6 hodin od prvního propíchnutí zátky injekční lahvičky, pokud je uchovávána při teplotě do 25 °C, nebo do 48 hodin, pokud je uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C, s maximální dobou uchovávání 2,5 hodiny při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C). Zaznamenejte datum a čas prvního vpichu na štítek na injekční lahvičce.

- Zlikvidujte tuto vakcínu, pokud ji nepoužijete ve výše uvedených časových mezích od prvního propíchnutí zátky injekční lahvičky.
- Před použitím několikrát převraťte, aby vznikla uniformní suspenze. Neprotřepávejte
- Vakcínu je třeba před použitím vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje viditelné cizí částice a zda nedošlo ke změně barvy. V případě přítomnosti viditelných cizích částic nebo změny zbarvení vakcínu zlikvidujte.
- Vakcínu COVID-19 Vaccine (inaktivovanou, obsahující adjuvans) Valneva je zakázáno mísit s jinými léčivými nebo ji ředit v jedné injekční stříkačce.
- Za použití aseptické techniky vyčistěte zátku injekční lahvičky pomocí jednorázového antiseptického tamponu.
- Pro každou osobu použijte samostatnou sterilní aplikační jehlu a injekční stříkačku.
- Použijte kombinaci injekční stříkačky a/nebo jehly s nízkým mrtvým objemem tak, aby byl pro všechny dávky dodržen kombinovaný mrtvý objem  $\leq 30$  mikrolitrů a bylo možné získat 10 dávek. Prostředek musí být kompatibilní s intramuskulární injekční aplikací s jehlou o průměru 21 gauge nebo užší.
- Pokud použijete standardní injekční stříkačky a jehly, u kterých je kombinovaný mrtvý objem vyšší než 30 mikrolitrů, nemusí být k dispozici dostatečný objem k extrakci 10 dávek z jedné injekční lahvičky.
- Odeberte 0,5 ml vakcíny.
- Preferované místo injekční aplikace je sval v horní části paže.
- Vakcína se nesmí podávat intravaskulárně, subkutánně ani intradermálně.
- Pokud množství vakcíny zůstávající v injekční lahvičce nepostačí pro plnou dávku 0,5 ml, zlikvidujte injekční lahvičku a přebytečný objem.
- Neslévejte přebytečnou vakcínu z několika injekčních lahviček.

### **Likvidace**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.