

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο), ενέσιμο εναιώρημα  
Εμβόλιο COVID-19 (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο, προσροφημένο)

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Αυτό είναι ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων το οποίο περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL.

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 33 μονάδες αντιγόνου (AgU) αδρανοποιημένου ιού SARS-CoV-2<sup>1,2,3</sup>.

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

<sup>2</sup> Παράγεται σε κύτταρα Vero (κύτταρα αφρικανικών πράσινων πιθήκων)

<sup>3</sup> Προσροφάται σε υδροξείδιο του αργιλίου (0,5 mg Al<sup>3+</sup> συνολικά) και ανοσοενισχύεται με 1 mg CpG 1018 (κυτοσίνη φωσφο-γουανίνη) συνολικά.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα (ενέσιμο)

Λευκό ως υπόλευκο εναιώρημα (pH 7,5 ± 0,5)

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2 σε άτομα ηλικίας 18 έως 50 ετών.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

*Άτομα ηλικίας 18 έως 50 ετών*

Το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) χορηγείται ενδομυϊκά ως κύκλος 2 δόσεων των 0,5 mL έκαστη. Η δεύτερη δόση θα πρέπει να χορηγείται 28 ημέρες μετά από την πρώτη δόση (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την εναλλαξιμότητα του εμβολίου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) με άλλα εμβόλια COVID-19 προκειμένου να ολοκληρωθεί ο κύκλος εμβολιασμού. Τα άτομα που έχουν λάβει την πρώτη δόση του εμβολίου COVID-19 Valneva

(αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) θα πρέπει να λάβουν τη δεύτερη δόση του εμβολίου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) για να ολοκληρώσουν τον κύκλο εμβολιασμού.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του εμβολίου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### Ηλικιωμένος πληθυσμός

Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του εμβολίου COVID-19 Valneva σε ενήλικες ηλικίας  $\geq 65$  ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Επί του παρόντος, διατίθενται πολύ περιορισμένα δεδομένα σε άτομα ηλικίας άνω των 50 ετών. Βλ. επίσης παράγραφο 4.8.

#### Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) θα πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά. Η προτιμώμενη θέση είναι ο δελτοειδής μυς του άνω βραχίονα (ιδανικά ο μη κυρίαρχος βραχίονας).

Μην ενίετε το εμβόλιο ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη του εμβολίου, βλ. παράγραφο 6.6.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε υπολείμματα που προέρχονται από ζυμομύκητες (π.χ. DNA ζυμομύκητα, αντιγόνα ζυμομύκητα και μαννοσυλιωμένο rHA) της διαδικασίας παρασκευής της ανασυνδυασμένης ανθρώπινης λευκωματίνης (rHA).

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

#### Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Με τα εμβόλια COVID-19 έχουν αναφερθεί συμβάντα αναφυλαξίας. Πρέπει να υπάρχει πάντα άμεσα διαθέσιμη και κατάλληλη ιατρική θεραπεία καθώς και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά από τον εμβολιασμό. Η δεύτερη δόση του εμβολίου δεν θα πρέπει να χορηγείται σε άτομα που εμφάνισαν αναφυλαξία στην πρώτη δόση του εμβολίου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο).

#### Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις που σχετίζονται με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με το στρες σε συνδυασμό με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμία.

#### Συνοδά νοσήματα

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Η παρουσία ήπιας λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό.

#### Θρομβοπενία και διαταραχές πήξης

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή σε άτομα με θρομβοπενία ή διαταραχές της πήξης (όπως αιμοφιλία), διότι σε αυτά τα άτομα μετά από την ενδομυϊκή χορήγηση ενδέχεται να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός.

#### Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του εμβολίου δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) ενδέχεται να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

#### Διάρκεια προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας που παρέχει το εμβόλιο είναι άγνωστη, καθώς εξακολουθεί να προσδιορίζεται σε εν εξελίξει κλινικές μελέτες.

#### Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Τα άτομα μπορεί να μην είναι πλήρως προστατευμένα έως και 14 ημέρες μετά από τη δεύτερη δόση τους. Όπως με όλα τα εμβόλια, ο εμβολιασμός με το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) μπορεί να μην προστατεύει όλους τους εμβολιαζόμενους (βλ. παράγραφο 5.1).

#### Έκδοχα

##### *Κάλιο*

Το εμβόλιο αυτό περιέχει κάλιο, περίπου λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά δόση 0,5 mL, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο καλίου».

##### *Νάτριο*

Το εμβόλιο αυτό περιέχει περίπου λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 0,5 mL, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Δεν έχει μελετηθεί η ταυτόχρονη χορήγηση του εμβολίου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) με άλλα εμβόλια.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του εμβολίου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Η χορήγηση του εμβολίου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν τα πιθανά οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για τη μητέρα και το έμβρυο.

##### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο, προσροφημένο) απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

### Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Περίληψη προφίλ ασφαλείας

Η ασφάλεια του εμβολίου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) (VLA2001) αξιολογήθηκε από μια ενδιάμεση ανάλυση μιας εν εξελίξει μελέτης στο Ηνωμένο Βασίλειο σε ενήλικες υγιείς συμμετέχοντες (ή με σταθερή ιατρική κατάσταση) ηλικίας 18 ετών και άνω. 2.972 άτομα τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν είτε το VLA2001 (n=1.977) είτε το συγκριτικό AZD1222 (n=995) με τυφλό τρόπο, ενώ 1.040 άτομα ηλικίας 18 - 30 ετών έλαβαν το VLA2001 με ανοικτή επισήμανση. Η διάμεση ηλικία των συμμετεχόντων ήταν τα 33 έτη, με λιγότερο από 1% άνω των 50 ετών.

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στις βασικές μελέτες ήταν ευαισθησία της θέσης ένεσης (76,4%), κόπωση (57,3%), πόνος της θέσης ένεσης (52,9%), κεφαλαλγία (40,6%), μυαλγία (44,0%) και ναυτία/έμετος (14,8%). Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιας σοβαρότητας και υποχώρησαν εντός 2 ημερών μετά τον εμβολιασμό. Η συχνότητα εμφάνισης και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοιες μετά την πρώτη και τη δεύτερη δόση. Έτειναν να μειώνονται με την ηλικία.

Το εμβόλιο COVID-19 Valneva εμφανίστηκε λιγότερο αντιδραστικό από το Vaxzevria σε συμμετέχοντες ηλικίας 30 ετών και άνω.

##### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παρατίθενται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA και σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας:

Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )

Συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ )

Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ )

Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ )

Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ )

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

#### **Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες από βασική κλινική μελέτη**

Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές	Λεμφαδενοπάθεια
	Σπάνιες	Θρομβοπενία
	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	Ζάλη, παραισθησία, δυσγευσία, συγκοπή, υπαισθησία, ημικρανία
Οφθαλμικές διαταραχές	Σπάνιες	Φωτοφοβία
Αγγειακές διαταραχές	Σπάνιες	Θρομβοφλεβίτιδα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Συχνές	Στοματοφαρυγγικό άλγος
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Ναυτία, έμετος
	Όχι συχνές	Διάρροια, κοιλιακό άλγος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Υπεριδρωσία, εξάνθημα
	Σπάνιες	Κνίδωση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Μυαλγία
	Όχι συχνές	Πόνος στα άκρα, μυϊκοί σπασμοί, αρθραλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Κόπωση, ευαισθησία της θέσης ένεσης, πόνος της θέσης ένεσης
	Συχνές	Κνησμός της θέσης ένεσης, σκλήρυνση της θέσης ένεσης, οίδημα της θέσης ένεσης, ερύθημα της θέσης ένεσης, πυρεξία
Παρακλινικές εξετάσεις	Όχι συχνές	Ταχύτητα καθίζησης ερυθροκυττάρων αυξημένη

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#) και να συμπεριλάβουν τον αριθμό παρτίδας εάν είναι διαθέσιμος.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας στις κλινικές μελέτες.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και η πιθανή συμπτωματική θεραπεία.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ιικά εμβόλια, άλλα ιικά εμβόλια, κωδικός ATC: J07BX03

#### Μηχανισμός δράσης

Το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) (VLA2001) είναι ένα κεκαθαρισμένο, αδρανοποιημένο και ανοσοενισχυμένο εμβόλιο ολόκληρου ιού SARS-CoV-2 (Στέλεχος Wuhan hCoV-19/Italy/INM11-isl/2020) που αναπτύσσεται σε κύτταρα Vero.

Η διαδικασία παρασκευής του εμβολίου καθιστά τον ιό ανίκανο να αναπαραχθεί και παρέχει άθικτες πρωτεΐνες ακίδας στην επιφάνεια του ιού. Προστίθενται ανοσοενισχυτικά για να αυξηθεί το μέγεθος των ανοσοαποκρίσεων που προκαλούνται από το εμβόλιο.

Μετά τη χορήγηση, το VLA2001 επάγει αντισώματα εξουδετέρωσης του SARS-CoV-2, καθώς και κυτταρικές ανοσοαποκρίσεις (Th1) που στρέφονται κατά της ακίδας και άλλων επιφανειακών πρωτεϊνών, οι οποίες μπορεί να συμβάλλουν στην προστασία έναντι της COVID-19. Με αυτό το εμβόλιο, η κυτταρική ανοσοαπόκριση δεν περιορίζεται στην πρωτεΐνη S, αλλά στρέφεται και εναντίον άλλων επιφανειακών αντιγόνων SARS-CoV-2. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την επαγωγή χυμικών ανοσοαποκρίσεων που στρέφονται κατά των αντιγόνων SARS-CoV-2 εκτός από την πρωτεΐνη S στον άνθρωπο.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

#### Ανοσογονικότητα

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) (VLA2001) βασίζεται σε μια προσέγγιση ανοσογεφύρωσης έναντι του εγκεκριμένου ανασυνδυασμένου εμβολίου COVID-19 ChAdOx1-S, για το οποίο έχει εδραιωθεί η αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

#### *Βασική μελέτη VLA2001-301*

Η ανοσογονικότητα του εμβολίου COVID-19 Valneva αξιολογείται σε μια εν εξελίξει βασική, τυχαιοποιημένη, τυφλή ως προς τον παρατηρητή, ελεγχόμενη με ενεργό παράγοντα μελέτη υπεροχής Φάσης 3 που διεξάγεται στο Ηνωμένο Βασίλειο για τη διερεύνηση της ανοσογονικότητας και της ασφάλειας του VLA2001 έναντι της COVID-19 σε σύγκριση με το εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]) (εγκεκριμένο εμβόλιο για την COVID-19) σε ενήλικες υγιείς συμμετέχοντες (ή με σταθερή ιατρική κατάσταση) οποιουδήποτε φύλου ηλικίας 18 ετών και άνω. Συνολικά, 4.181 συμμετέχοντες υποβλήθηκαν σε έλεγχο, 2.975 συμμετέχοντες ( $\geq 30$  ετών) τυχαιοποιήθηκαν (2:1) για να λάβουν είτε πρόγραμμα ανοσοποίησης 2 δόσεων του VLA2001 (n=1.978) είτε εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]) (n=997) κάθε 28 ημέρες ξεχωριστά. Επιπλέον, 1.042 συμμετέχοντες ηλικίας 18 – 29 ετών εγγράφηκαν σε μια μη τυχαιοποιημένη ομάδα θεραπείας για να λάβουν το VLA2001 με ανοικτή επισήμανση. Η ανοσογονικότητα και η ασφάλεια θα αξιολογηθούν έως και τον 12ο μήνα μετά τον πρώτο εμβολιασμό.

#### *Δημογραφικά χαρακτηριστικά και χαρακτηριστικά αναφοράς*

Ο πληθυσμός ανοσογονικότητας (IMM) ορίστηκε να περιλαμβάνει όλους τους τυχαιοποιημένους και εμβολιασμένους συμμετέχοντες της υποομάδας IMM για την αξιολόγηση του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου, οι οποίοι ήταν οροαρνητικοί για SARS-CoV-2 και είχαν τουλάχιστον μία αξιολογήσιμη μέτρηση τίτλου αντισωμάτων μετά την έναρξη με τον εμβολιασμό.

Για αναλύσεις ανοσογονικότητας, έχουν αναλυθεί δείγματα από 990 συμμετέχοντες του τυχαιοποιημένου μέρους της μελέτης (n=492 VLA2001 και n=498 εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])) οι οποίοι ήταν οροαρνητικοί κατά τη γραμμή αναφοράς. Η μέση ηλικία στον πληθυσμό IMM ήταν 36,1 έτη για την ομάδα VLA2001 και 35,8 έτη για την ομάδα ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]. Και οι δύο ομάδες περιελάμβαναν περισσότερους άνδρες συμμετέχοντες από γυναίκες (55,3% έναντι 44,3% στην ομάδα VLA, 58,8% έναντι 41,2% στην ομάδα ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]). Η πλειοψηφία και στις δύο ομάδες θεραπείας ήταν λευκοί (95,1% στην ομάδα VLA, 93,6% στην ομάδα ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]).

Ο πληθυσμός ανά πρωτόκολλο (PP) περιελάμβανε όλους τους συμμετέχοντες στον πληθυσμό IMM που δεν είχαν σημαντικές παραβιάσεις του πρωτοκόλλου και που επηρέασαν την ανοσοαπόκριση (n=489 VLA2001 και n=498 εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]) συμμετέχοντες πληρούσαν τα κριτήρια).

#### Πρωτεύοντα σύνθετα καταληκτικά σημεία

Τα πρωτεύοντα σύνθετα καταληκτικά σημεία ανοσογονικότητας ορίστηκαν ως υπεροχή ως προς τους γεωμετρικούς μέσους τίτλους (GMT) στον πληθυσμό IMM καθώς και ως μη κατωτερότητα ως προς τα ποσοστά ορομετατροπής (που ορίζεται ως 4 φορές αύξηση από τη γραμμή αναφοράς) των ειδικών

για SARS-CoV-2 εξουδετερωτικών αντισωμάτων, δύο εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό (δηλαδή, Ημέρα 43) σε ενήλικες ηλικίας 30 ετών και άνω (πληθυσμός PP).

*GMT εξουδετερωτικών αντισωμάτων την Ημέρα 43*

Στον Πίνακα 1, εμφανίζονται εξουδετερωτικά αντισώματα την Ημέρα 43 στον πληθυσμό ανοσογονικότητας. Όλοι οι συμμετέχοντες που συμπεριλήφθηκαν σε αυτήν την ανάλυση είχαν τιμές ND50 γραμμής αναφοράς κάτω από το όριο ανίχνευσης.

**Πίνακας 1: Εξουδετερωτικά αντισώματα του SARS-CoV-2 (ND50) την Ημέρα 1 και την Ημέρα 43. Πρωτεύουσα σύνθετη ανάλυση (πληθυσμός IMM)**

Ομάδα θεραπείας		VLA2001 (n=492)	Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]) (n=498)	Συνολικά (n=990)
<b>Ημέρα 43</b>	n	492	493	985
	GMT (95% ΔΕ)	803,5 (748,48, 862,59)	576,6 (543,59, 611,66)	680,6 (649,40, 713,22)
	Αναλογία GMT (95% ΔΕ)			<b>1,39</b> <b>(1,25, 1,56)</b>
	Διάμεση τιμή	867,0	553,0	659,0
	Ελάχ., Μέγ.	31, 12.800	66, 12.800	31, 12.800
	Τιμή p <sup>1</sup>			<b>&lt; 0,0001</b>

GMT: Γεωμετρικός μέσος τίτλος, αναλογία GMT: GMT VLA2001/GMT Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]), ΔΕ: Διάστημα εμπιστοσύνης

<sup>1</sup> Η τιμή p και το ΔΕ υπολογίστηκαν με μια διμερή δοκιμή του στατιστικού t που εφαρμόστηκε σε δεδομένα μετασχηματισμού log10

*Ποσοστά ορομετατροπής την Ημέρα 43*

Στον Πίνακα 2, εμφανίζονται ποσοστά ορομετατροπής την Ημέρα 43 στον πληθυσμό ανά πρωτόκολλο.

**Πίνακας 2: Αναλογία συμμετεχόντων με ορομετατροπή όσον αφορά τα εξουδετερωτικά αντισώματα την Ημέρα 43 (Πληθυσμός PP)**

Ομάδα θεραπείας	VLA2001 (N=492)	Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1- S [ανασυνδυα σμένο]) (N=498)	Συνολικά (N=990)
Αριθμός ασθενών με επιλέξιμα δείγματα κατά την επίσκεψη	456	449	905
Συμμετέχοντες με ορομετατροπή την Ημέρα 43			
n (%)	444 (97,4)	444 (98,9)	888 (98,1)
95% ΔΕ <sup>1</sup>	(0,954, 0,986)	(0,974, 0,996)	(0,970, 0,989)
Τιμή p <sup>2</sup>			0,0911
95% ΔΕ για τη διαφορά <sup>2</sup>			(-0,033,0,002)

Σημείωση: Η ορομετατροπή ορίζεται ως  $\geq 4$  φορές αύξηση των επιπέδων του ειδικού για τον SARS-CoV-2 τίτλου εξουδετερωτικών αντισωμάτων μεταξύ της Ημέρας 1 και των χρονικών σημείων



συλλογής δειγμάτων μετά τον εμβολιασμό (για πρώτη ενδιάμεση ανάλυση: Ημέρα 1 και Ημέρα 43). Εμφανίζονται μόνο οι τιμές κατά την Ημέρα 43 (όλες οι τιμές κατά την Ημέρα 1 είναι «0»).

ΔΕ: Διάστημα εμπιστοσύνης

<sup>1</sup> Ακριβές 95% διάστημα εμπιστοσύνης Clopper-Pearson για την αναλογία.

<sup>2</sup> Η τιμή p ή το αμφίπλευρο ΔΕ αφορά τη διαφορά στις αναλογίες (VLA2001-Εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο])) των συμμετεχόντων με ορομετατροπή σε κάθε συγκεκριμένη επίσκεψη.

Όταν οι πολλαπλάσιες αυξήσεις GMT αξιολογήθηκαν ως δευτερεύον καταληκτικό σημείο για εξουδετερωτικά αντισώματα την Ημέρα 43 σε σύγκριση με την τιμή αναφοράς, ήταν 25,9 (95% ΔΕ: 24,14, 27,83) στην ομάδα VLA2001 και 18,6 (95% ΔΕ: 17,54, 19,73) στην ομάδα του εμβολίου COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]) ( $p < 0,0001$ ) (Πληθυσμός IMM, παρόμοια αποτελέσματα στον πληθυσμό PP).

#### Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία

Ομοίως με τα εξουδετερωτικά αντισώματα, παρατηρήθηκε υψηλότερο GMT αντισωμάτων που δεσμεύουν την πρωτεΐνη S (IgG ELISA) κατά την Ημέρα 43 στην ομάδα VLA2001 (GMT 2.361,7 (95% ΔΕ: 2.171,08, 2.569,11) σε σύγκριση με την ομάδα εμβολίου COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]) (GMT 2.126,4 (95% ΔΕ: 1.992,42, 2.269,45)) (Πληθυσμός IMM, παρόμοια αποτελέσματα στον πληθυσμό PP). Την Ημέρα 43, η ορομετατροπή όσον αφορά τα αντισώματα IgG που δεσμεύουν την πρωτεΐνη S ήταν 98,0% (95% ΔΕ: 0,963, 0,990) για το VLA2001 και 98,8% (95% ΔΕ: 0,974, 0,996) για το εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]) (Πληθυσμός IMM, παρόμοια αποτελέσματα στον πληθυσμό PP). Οι αριθμοί των συμμετεχόντων με  $\geq 2$  φορές,  $\geq 10$  φορές και  $\geq 20$  φορές αύξηση στον τίτλο αντισωμάτων που δεσμεύουν την πρωτεΐνη S την Ημέρα 43 ήταν παρόμοιοι και για τις δύο ομάδες θεραπείας με σχεδόν 100% για  $\geq 2$  φορές αύξηση και 90% ή περισσότερο για  $\geq 10$  φορές και  $\geq 20$  φορές αύξηση.

Η κυτταρική ανοσοαπόκριση καταδείχθηκε από το VLA2001 επάγοντας ευρείες αποκρίσεις T-κυττάρων με αντιγονοειδικά αντιδρώντα T-κύτταρα που παράγουν ιντερφερόνη-γάμμα (που ορίζονται ως κανονικοποιημένες μονάδες σχηματισμού κηλίδων  $\geq 6$  σε μια δοκιμή ELISpot T-κυττάρων ιντερφερόνης-γάμμα) έναντι της πρωτεΐνης ακίδας πλήρους αλληλουχίας στο 74,3%, έναντι πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου στο 45,9% και έναντι πρωτεΐνης μεμβράνης στο 20,3% των συμμετεχόντων όπως αξιολογήθηκε στην υποομάδα PBMC του πληθυσμού IMM την Ημέρα 43 (παρόμοια αποτελέσματα στον πληθυσμό PP).

Οι αποκρίσεις αντισωμάτων που μετρήθηκαν μετά από έναν μόνο εμβολιασμό VLA2001 ήταν χαμηλότερες σε σύγκριση με δύο εμβολιασμούς VLA2001. Αυτό υποδεικνύει ότι ο δεύτερος εμβολιασμός με VLA2001 είναι απαραίτητος για την πρόκληση ισχυρών επιπέδων αντισωμάτων σε αρνητικούς συμμετέχοντες κατά τη γραμμή αναφοράς και, συνεπώς, για την παροχή προστασίας έναντι της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2.

Κατά τον μέσο χρόνο παρακολούθησης 151 ημερών, εμφανίστηκαν 87 (8,4%) περιστατικά COVID-19 (διερευνητικό καταληκτικό σημείο) σε συμμετέχοντες 18-29 ετών και 139 (7%) σε συμμετέχοντες  $\geq 30$  ετών που έλαβαν το VLA2001. 60 (6%) περιστατικά εμφανίστηκαν σε συμμετέχοντες που έλαβαν δύο δόσεις με το εμβόλιο COVID-19 (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]). Όλα τα περιστατικά COVID-19 αξιολογήθηκαν ως ήπια ή μέτρια από τον ερευνητή, και κανένα από τα περιστατικά COVID-19 δεν ήταν σοβαρό.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της νόσου COVID-19 (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες που διεξάγονται για την τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων και την αναπαραγωγική και αναπτυξιακή τοξικότητα.

### Τοξικότητα επαναλαμβανόμενων δόσεων

Η ενδομυϊκή χορήγηση του εμβολίου σε τρεις περιπτώσεις σε 2 εβδομαδιαία διαστήματα (Ημέρες 1, 15 και 29) ήταν καλά ανεκτή σε αρουραίους. Η μελέτη κατέδειξε μικροσκοπικά ευρήματα που εξακολουθούσαν να είναι εμφανή μετά από χρονικό διάστημα 3 εβδομάδων χωρίς θεραπεία, αλλά με μειωμένες συχνότητες στις οδούς χορήγησης και στον σπλήνα σε σύγκριση με το προηγούμενο χρονικό διάστημα, υποδεικνύοντας μερική ανάνηψη. Οι παρατηρήσεις θεωρούνται φυσιολογικές και ανοσολογικές αποκρίσεις στο εμβόλιο.

### Γονοτοξικότητα/καρκινογένεση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονοτοξικότητας ή καρκινογένεσης. Τα συστατικά του εμβολίου δεν αναμένεται να έχουν γονιδοτοξικό δυναμικό.

### Αναπαραγωγική τοξικότητα

Σε μια δοκιμή αναπαραγωγικής τοξικότητας κατά την οποία μελετήθηκε το VLA2001 σε θηλυκούς αρουραίους Han Wistar, καταδείχθηκε ότι το VLA2001 δεν επηρέασε τις αναπαραγωγικές παραμέτρους, τον τοκετό και την ανάπτυξη του εμβρύου. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη μεταφορά του εμβολίου διαμέσου του πλακούντα ή την απέκκριση στο γάλα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο χλωριούχο  
Νάτριο φωσφορικό διβασικό άνυδρο (E339)  
Κάλιο φωσφορικό μονοάνυδρο (E340)  
Κάλιο χλωριούχο (E508)  
Υδωρ για ενέσιμα

Ανασυνδρασμένη ανθρώπινη λευκωματίνη (rHA) που παράγεται σε ζυμομύκητες (*Saccharomyces cerevisiae*)

Για τον ανοσοενισχυτικό παράγοντα, βλ. παράγραφο 2.

### 6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται ή να αραιώνεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

21 μήνες όταν φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C)

### Μετά το πρώτο άνοιγμα

- είτε έως και 6 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C
- είτε έως και 48 ώρες όταν φυλάσσεται στους 2-8°C με μέγιστο διάστημα τις 2,5 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C)

Μην καταψύχετε.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του εμβολίου έχει καταδειχθεί για 6 ώρες σε φιαλίδιο όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C είτε έως και 48 ώρες όταν φυλάσσεται στους 2-8°C με μέγιστο διάστημα τις 2,5 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C). Μετά από αυτό το διάστημα, το φιαλίδιο πρέπει να απορρίπτεται.

Το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) δεν περιέχει κανένα συντηρητικό. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αναρρόφηση των δόσεων από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων. Από μικροβιολογικής απόψεως, μετά από το πρώτο άνοιγμα (πρώτη διάτρηση από βελόνα), το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης και οι συνθήκες κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

#### Μη ανοιγμένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το μη ανοιγμένο εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) είναι σταθερό για συνολικά 6 ώρες σε θερμοκρασία 25°C. Δεν είναι η συνιστώμενη συνθήκη αποθήκευσης ή αποστολής, αλλά μπορεί να καθοδηγήσει αποφάσεις για χρήση σε περίπτωση προσωρινών αποκλίσεων θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης στους 2°C - 8°C.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του εμβολίου, βλ. παράγραφο 6.3.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

5 mL ενέσιμου εναιωρήματος σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου I) με πάμα (βρωμοβουτύλιο επικαλυμμένο με fluotec) και αποσπώμενο πλαστικό επίπωμα με σφράγιση αλουμινίου.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Η προετοιμασία και η χορήγηση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται από καταρτισμένο επαγγελματία υγείας με τη χρήση άσηπτων τεχνικών, για να διασφαλιστεί η στειρότητα κάθε δόσης.

#### Φύλαξη και χειρισμός

- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.
- Το μη ανοιγμένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Το εμβόλιο μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 25°C όταν χρησιμοποιείται.

- Μετά την πρώτη διάτρηση, χρησιμοποιήστε το εμβόλιο εντός 6 ωρών όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C είτε έως και 48 ωρών όταν φυλάσσεται στους 2-8°C με μέγιστο διάστημα τις 2,5 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C). Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα της πρώτης διάτρησης στην ετικέτα του φιαλιδίου.
- Απορρίψτε αυτό το εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός των προαναφερθέντων χρονικών πλαισίων μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου.

### Προετοιμασία

- Αναστρέψτε πολλές φορές πριν από τη χρήση, για να σχηματιστεί ομοιόμορφο εναιώρημα. Μην ανακινείτε.
- Το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Απορρίψτε το εάν έχει αποχρωματιστεί ή περιέχει ξένα σωματίδια.
- Το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή να αραιώνεται στην ίδια σύριγγα.

### Χορήγηση

- Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές, καθαρίστε το πώμα του φιαλιδίου με ένα αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
- Χρησιμοποιήστε ξεχωριστή αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα χορήγησης για κάθε άτομο.
- Χρησιμοποιήστε συνδυασμό σύριγγας ή/και βελόνας χαμηλού νεκρού όγκου, για τον οποίο ο συνδυασμένος νεκρός όγκος είναι  $\leq 30$  μικρολίτρα για όλες τις δόσεις, προκειμένου να εξαχθούν 10 δόσεις. Η συσκευή θα πρέπει να είναι συμβατή για ενδομυϊκή ένεση, με βελόνα 21 gauge ή μικρότερη.
- Εάν χρησιμοποιηθούν τυπικές σύριγγες και βελόνες, για τις οποίες ο συνδυασμένος νεκρός όγκος είναι μεγαλύτερος από 30 μικρολίτρα, μπορεί να μην υπάρχει επαρκής όγκος για την εξαγωγή της δέκατης δόσης από ένα μόνο φιαλίδιο.
- Αναρροφήστε 0,5 mL του εμβολίου.
- Η προτιμώμενη θέση της ένεσης είναι ο μυς του άνω βραχίονα.
- Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.
- Εάν η ποσότητα του εμβολίου που παραμένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει πλήρη δόση 0,5 mL, απορρίψτε το φιαλίδιο και τυχόν περίσσεια όγκου.
- Μη συγκεντρώνετε την περίσσεια του εμβολίου από πολλαπλά φιαλίδια.

### Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Vienna  
Αυστρία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1624/001

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Ιούνιος 2022

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)  
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ  
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Valneva Scotland Limited  
Oakbank Park Road  
Livingston EH53 OTG  
Σκωτία, Ηνωμένο Βασίλειο

Ή

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Γερμανία

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των  
παρτίδων

Valneva Sweden AB  
Gunnar Asplunds Allé 16  
171 69 Solna  
Σουηδία

Ή

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Vienna,  
Αυστρία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

• **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

#### **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

### ΚΟΥΤΙ

#### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο), ενέσιμο εναιώρημα  
Εμβόλιο COVID-19 (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο, προσροφημένο)

#### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL  
Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 33 μονάδες αντιγόνου (AgU) αδρανοποιημένου SARS-CoV-2, προσροφημένου σε υδροξείδιο του αργιλίου (0,5 mg Al<sup>3+</sup>), ενισχυμένων με CpG 1018 (1 mg).

#### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο γλωριούχο, νάτριο φωσφορικό διβασικό άνυδρο, κάλιο φωσφορικό μονοάνυδρο, κάλιο γλωριούχο, ύδωρ για ενέσιμα και ανασυνδυασμένη ανθρώπινη λευκωματίνη.

#### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα  
10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

#### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.  
Πριν από τη χρήση, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.  
Για περισσότερες πληροφορίες, σαρώστε τον κωδικό με μια κινητή συσκευή ή επισκερτείτε τη διεύθυνση [www.covid19-vaccine-valneva.com](http://www.covid19-vaccine-valneva.com).



#### 6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

#### 7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αναστρέψτε πολλές φορές πριν από τη χρήση, για να σχηματιστεί ομοιόμορφο εναιώρημα.  
Μην ανακινείτε.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη διάτρηση, χρησιμοποιήστε το εμβόλιο εντός 6 ωρών όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C είτε έως και 48 ωρών όταν φυλάσσεται στους 2-8°C με μέγιστο διάστημα τις 2,5 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C).

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Vienna  
Αυστρία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1624/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο), ενέσιμο  
Εμβόλιο COVID-19 (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο, προσροφημένο)

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

IM

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

10 δόσεις των 0,5 mL

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Ημερομηνία:

Ωρα:

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) Ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο COVID-19 (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο, προσροφημένο)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

- **Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)
3. Πώς χορηγείται το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) και ποια είναι η χρήση του

Το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της νόσου COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) χορηγείται σε ενήλικες 18 έως 50 ετών.

Το εμβόλιο προκαλεί την παραγωγή αντισωμάτων και αιμοσφαιρίων που δρουν κατά του ιού στο ανοσοποιητικό σύστημα (φυσική άμυνα του οργανισμού) παρέχοντας έτσι προστασία έναντι της νόσου COVID-19.

Κανένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

##### Μη χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία στις ζύμες ή στα υπολείμματα που προέρχονται από ζύμες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6).

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) εάν:

- είχατε ποτέ σοβαρή ή απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση μετά από τη λήψη οποιασδήποτε άλλης ένεσης εμβολίου ή μετά από τη χορήγηση του εμβολίου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) στο παρελθόν
- λιποθυμήσατε ποτέ μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα ή εάν έχετε άγχος που σχετίζεται με ενέσεις
- έχετε σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη των άνω αεραγωγών όπως κρυολόγημα
- έχετε αιμορραγικά προβλήματα, κάνετε εύκολα μώλωπες ή χρησιμοποιείτε φάρμακο για να αποτρέψετε την εμφάνιση θρόμβων αίματος
- το ανοσοποιητικό σας σύστημα δεν λειτουργεί σωστά (ανοσοανεπάρκεια) ή παίρνετε φάρμακα που εξασθενούν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή σε υψηλές δόσεις, ανοσοκατασταλτικά ή αντικαρκινικά φάρμακα).

Όπως με κάθε εμβόλιο, ο κύκλος εμβολιασμού 2 δόσεων του εμβολίου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλους όσους το λαμβάνουν και δεν είναι γνωστό για πόσο χρονικό διάστημα θα είστε προστατευμένοι.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Προς το παρόν, δεν υπάρχουν επαρκείς διαθέσιμες πληροφορίες για τη χρήση του εμβολίου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολίου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) που αναφέρονται στην παράγραφο 4 μπορεί να μειώσουν προσωρινά την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθάνεστε αδιαθεσία μετά από τον εμβολιασμό. Περιμένετε μέχρι να εξασθενήσουν οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

### **Το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) περιέχει κάλιο και νάτριο**

Το εμβόλιο αυτό περιέχει κάλιο, περίπου λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά δόση 0,5 mL, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο καλίου».

Το εμβόλιο αυτό περιέχει περίπου λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση 0,5 mL, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς χορηγείται το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)**

Το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) χορηγείται ως ένεση των 0,5 mL σε έναν μυ του άνω βραχίονά σας.

Θα σας χορηγηθούν 2 ενέσεις του ίδιου εμβολίου, με διαφορά 28 ημερών για την ολοκλήρωση του κύκλου εμβολιασμού.

Μετά από κάθε ένεση του εμβολίου, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας επιβλέπει για περίπου 15 λεπτά για να παρακολουθήσει για σημεία αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**Εάν χάσετε το ραντεβού σας για τη 2<sup>η</sup> δόση του εμβολίου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)**

- Εάν χάσετε το ραντεβού, προγραμματίστε μια άλλη επίσκεψη με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας το συντομότερο δυνατό.
- Εάν παραλείψετε μια προγραμματισμένη ένεση, δεν θα είστε πλήρως προστατευμένοι έναντι της COVID-19.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Με το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο), μπορεί να εμφανιστούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης
- αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό
- δύσπνοια
- συριγμό
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας
- κνίδωση ή εξάνθημα
- ναυτία ή έμετο
- πόνο στο στομάχι

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε άλλες επιδράσεις. Μπορεί να περιλαμβάνονται οι εξής

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- κεφαλαλγία
- ναυτία
- έμετο
- μυϊκός πόνος
- κόπωση
- σημείο ένεσης: ευαισθησία, πόνος

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)**

- πόνος στον λαιμό
- σημείο ένεσης: κνησμός, σκλήρυνση, οίδημα, ερυθρότητα
- πυρετός

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)**

- διογκωμένοι λεμφαδένες
- ζάλη
- μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος (για παράδειγμα καρφίτσες και βελόνες)
- διαταραχή της γεύσης
- λιποθυμία
- μειωμένη ευαισθησία
- ημικρανία
- διάρροια

- πόνος στην κοιλιά
- υπερβολική εφίδρωση
- εξάνθημα
- πόνος στα πόδια ή στα χέρια
- πόνος στις αρθρώσεις
- μυϊκές κράμπες
- ταχύτητα καθίζησης ερυθροκυττάρων αυξημένη

#### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)**

- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων
- ευαισθησία στο φως
- φλεγμονή φλεβών που σχετίζεται με θρόμβο αίματος

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#) και συμπεριλάβετε τον αριθμό παρτίδας εάν είναι διαθέσιμος. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Ο επαγγελματίας υγείας είναι υπεύθυνος για τον χρόνο και τις συνθήκες φύλαξης αυτού του εμβολίου.

Πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη, τη χρήση και τον χειρισμό περιγράφονται στην ενότητα που προορίζεται για τους επαγγελματίες υγείας στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)**

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 33 μονάδες αντιγόνου (AgU) αδρανοποιημένου ιού SARS-CoV-2<sup>1,2,3</sup>.

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

<sup>2</sup> Παράγεται σε κύτταρα Vero (κύτταρα αφρικανικών πράσινων πιθήκων)

<sup>3</sup> Προσροφάται σε υδροξείδιο του αργιλίου (0,5 mg Al<sup>3+</sup> συνολικά) και ανοσοενισχύεται με 1 mg CpG1018 (κυτοσίνη φωσφο-γουανίνη) συνολικά.

Ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL.

Τα άλλα συστατικά είναι τα εξής: νάτριο χλωριούχο, νάτριο φωσφορικό διβασικό άνυδρο (E339), κάλιο φωσφορικό μονοάνυδρο (E340), κάλιο χλωριούχο (E508), ύδωρ για ενέσιμα και ανασυνδυασμένη ανθρώπινη λευκοματίνη (rHA).

Το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) περιέχει κάλιο και νάτριο (βλ. παράγραφο 2).

**Εμφάνιση του εμβολίου COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Λευκό έως υπόλευκο ενέσιμο εναιώρημα (ενέσιμο) σε γυάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων, κλειστό με ελαστικό πώμα και αποσπώμενο πλαστικό επίπωμα με σφράγιση αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Vienna  
Αυστρία

**Παρασκευαστής**

Valneva Sweden AB  
Gunnar Asplunds Allé 16  
171 69 Solna  
Σουηδία

Η

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Vienna,  
Αυστρία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, επικοινωνήστε με τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας στην ακόλουθη διεύθυνση e-mail: [covid19@valneva.com](mailto:covid19@valneva.com)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Για περισσότερες πληροφορίες, σαρώστε τον κωδικό QR με κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση:  
[www.covid19-vaccine-valneva.com](http://www.covid19-vaccine-valneva.com)



Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: **Error! Hyperlink reference not valid.**

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

-----  
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

**Ιχνηλασιμότητα**

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

### **Συνθήκες αποθήκευσης**

Φυλάσσετε σε ψυγείο, σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C.

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

### **Διάρκεια ζωής**

#### Μη ανοιγμένο φιαλίδιο

21 μήνες όταν φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Το μη ανοιγμένο εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) είναι σταθερό για συνολικά 6 ώρες σε θερμοκρασία 25°C. Δεν είναι η συνιστώμενη συνθήκη αποθήκευσης ή αποστολής.

#### Μετά το πρώτο άνοιγμα

6 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C ή έως και 48 ώρες όταν φυλάσσεται στους 2-8°C με μέγιστο διάστημα τις 2,5 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C)

Μην καταψύχετε.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του εμβολίου έχει καταδειχθεί στο φιαλίδιο για 6 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C ή έως και 48 ωρών όταν φυλάσσεται στους 2-8°C με μέγιστο διάστημα τις 2,5 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C). Μετά από αυτό το διάστημα, το φιαλίδιο πρέπει να απορρίπτεται.

Το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) δεν περιέχει κανένα συντηρητικό. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική για την αναρρόφηση των δόσεων από το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων. Από μικροβιολογικής απόψεως, μετά από το πρώτο άνοιγμα (πρώτη διάτρηση από βελόνα), το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι διατήρησης και οι συνθήκες κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη.

### **Χειρισμός και χορήγηση**

Η προετοιμασία και η χορήγηση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται από καταρτισμένο επαγγελματία υγείας με τη χρήση άσηπτων τεχνικών, για να διασφαλιστεί η στειρότητα του εναιωρήματος.

Χορηγήστε το εμβόλιο COVID-19 Valneva ενδομυϊκά ως κύκλο 2 δόσεων (0,5 mL έκαστη). Συνιστάται η χορήγηση της δεύτερης δόσης 28 ημέρες μετά από την πρώτη δόση.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να υπάρχει πάντα άμεσα διαθέσιμη και κατάλληλη ιατρική θεραπεία καθώς και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

- Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση.
- Το μη ανοιγμένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. Διατηρείτε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
- Το εμβόλιο μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 25°C όταν χρησιμοποιείται.
- Μετά την πρώτη διάτρηση, χρησιμοποιήστε το εμβόλιο εντός 6 ωρών όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C είτε έως και 48 ωρών όταν φυλάσσεται στους 2-8°C με μέγιστο

διάστημα τις 2,5 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C). Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα της πρώτης διάτρησης στην ετικέτα του φιαλιδίου.

- Απορρίψτε αυτό το εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός των προαναφερθέντων χρονικών πλαισίων μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου.
- Αναστρέψτε πολλές φορές πριν από τη χρήση, για να σχηματιστεί ομοιόμορφο εναιώρημα. Μην ανακινείτε
- Το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Απορρίψτε το εάν έχει αποχρωματιστεί ή περιέχει ξένα σωματίδια.
- Το εμβόλιο COVID-19 Valneva (αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή να αραιώνεται στην ίδια σύριγγα.
- Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική, καθαρίστε το πάμα του φιαλιδίου με ένα αντισηπτικό μάκτρο μίας χρήσης.
- Χρησιμοποιήστε ξεχωριστή αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα χορήγησης για κάθε άτομο.
- Χρησιμοποιήστε συνδυασμό σύριγγας ή/και βελόνας χαμηλού νεκρού όγκου, για τον οποίο ο συνδυασμένος νεκρός όγκος είναι  $\leq 30$  μικρολίτρα για όλες τις δόσεις, προκειμένου να εξαχθούν 10 δόσεις. Η συσκευή θα πρέπει να είναι συμβατή για ενδομυϊκή ένεση, με βελόνα 21 gauge ή μικρότερη.
- Εάν χρησιμοποιηθούν τυπικές σύριγγες και βελόνες, για τις οποίες ο συνδυασμένος νεκρός όγκος είναι μεγαλύτερος από 30 μικρολίτρα, μπορεί να μην υπάρχει επαρκής όγκος για την εξαγωγή δέκα δόσεων από ένα μόνο φιαλίδιο.
- Αναρροφήστε 0,5 mL του εμβολίου.
- Η προτιμώμενη θέση της ένεσης είναι ο μυς του άνω βραχίονα.
- Μη χορηγείτε το εμβόλιο ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.
- Εάν η ποσότητα του εμβολίου που παραμένει στο φιαλίδιο δεν μπορεί να παρέχει πλήρη δόση 0,5 mL, απορρίψτε το φιαλίδιο και τυχόν περίσσεια όγκου.
- Μη συγκεντρώνετε την περίσσεια του εμβολίου από πολλαπλά φιαλίδια.

### **Απόρριψη**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.