

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

COVID-19 vakcina (inaktivált, adjuváns tartalmú) Valneva szuszpenziós injekció
COVID-19 vakcina (inaktivált, adjuváns tartalmú adszorbeált)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Többadagos injekciós üveg, amely 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

Egy adag (0,5 ml) 33 antigénegységnyi (AE) inaktivált SARS-CoV-2 vírust tartalmaz^{1,2,3}.

¹ Wuhan törzs hCoV-19/Italy/INMI1-isl/2020

² Vero sejteken (afrikai zöldmajom sejtek) termelt vírus.

³ Alumínium-hidroxidra adszorbeálva (összesen 0,5 mg Al³⁺) és összesen 1 mg CpG 1018 (citozin-foszfoguanin) adjuvánssal ellátva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció (injekció)

Fehér vagy törtfehér szuszpenzió (pH 7,5 ± 0,5)

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Valneva COVID-19-vakcina (inaktivált, adjuváns tartalmú) aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19 megelőzésére, 18–50 éves személyeknél.

Ezt a vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2. Adagolás és alkalmazás

Adagolás – Elsődleges sorozat

18 és 50 év közötti személyek

A Valneva COVID-19-vakcinát (inaktivált, adjuváns tartalmú) intramuscularisan, 2, egyenként 0,5 ml-es dózisból álló sorozatban kell beadni. A második dózist 28 nappal az első dózis után kell beadni (lásd a 4.4 és 5.1 pontokat).

Nem állnak rendelkezésre adatok a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina felcserélhetőségéről más COVID-19-vakcinákkal az oltási sorozat befejezéséhez. Azoknak a személyeknek, akik megkapták a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina első

dózisát, meg kell kapniuk a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina második dózisát az oltási sorozat befejezéséhez.

Emlékeztető dózis

Egy 0,5 ml-es emlékeztető dózis adható azoknak a személyeknek, akik befejezték az elsődleges oltási sorozatot a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcinával vagy egy adenovírusvektor-alapú COVID-19-vakcinával (lásd a 4.8. és 5.1. szakaszokat). Az emlékeztető dózist legalább 8 hónappal az elsődleges oltási sorozat befejezése után kell beadni.

Gyermekek és serdülők

A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina biztonságosságát és immunogenitását 18 év alatti gyermekek és serdülők esetében még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Idősek

A Valneva COVID-19 vakcina biztonságosságát és immunogenitását ≥ 65 éves korú személyeknél még nem igazolták. Jelenleg nagyon korlátozott adatok állnak rendelkezésre 50 évesnél idősebb személyekre vonatkozóan. Lásd még a 4.8 pontot.

Az alkalmazás módja

A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcinát intramuscularisan kell alkalmazni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma (lehetőleg a nem domináns kar).

Nem adható be a készítmény intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

A vakcinát nem szabad azonos fecskendőben összekeverni más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

A vakcina beadása előtt elvégzendő óvintézkedéseket lásd a 4.4 pontban.

A vakcina kezelésére és megsemmisítésére vonatkozó intézkedésekért lásd a 6.6 pontot.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával, vagy a rekombináns humán albumin (rHA) gyártási folyamatából származó élesztőmaradványokkal (azaz élesztő-DNS, élesztőantigének és mannozilált rekombináns humán albuminnal [rHA]) szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenység és anaphylaxia

A COVID-19 vakcinákkal kapcsolatban anaphylaxiás eseményeket jelentettek. Megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a vakcina beadását követően fellépő anaphylaxiás reakció esetére.

A vakcina beadását követően szoros megfigyelés ajánlott legalább 15 percig. A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina első dózisára anaphylaxiás reakcióval reagáló személyeknek nem adható be a vakcina második dózisa.

Szorongással összefüggő reakciók

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással összefüggő reakciók, köztük vasovagalis reakciók (ájulás), hyperventilatio vagy stresszel összefüggő reakciók fordulhatnak elő a tűszúrásra adott pszichogén válaszként. Fontos óvintézkedéseket tenni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

Egyidejűleg fennálló betegségek

A vakcina beadását akut, magas lázzal járó betegségben vagy akut fertőzés fennállásakor el kell halasztani. Enyhébb fertőzés és/vagy hőemelkedés miatt nem kell elhalasztani az oltást.

Thrombocytopenia és véralvadási zavarok

Mint minden intramuscularis injekciónál, a vakcina beadása során körültekintéssel kell eljárni az antikoaguláns terápiát kapó vagy thrombocytopeniás, illetve véralvadási zavarban (például haemophiliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően.

Immunkompromittált személyek

A vakcina hatásosságát, biztonságosságát és immunogenitását nem vizsgálták immunkompromittált személyeknél, beleértve az immunosuppresszív kezelést kapókat is. A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina hatása immunkompromittált személyek esetében kisebb lehet.

A védelem időtartama

A vakcina által biztosított védelem időtartama nem ismert, mert meghatározása folyamatban van a jelenleg zajló klinikai vizsgálatok során.

A vakcina hatásosságának korlátai

Lehetséges, hogy a beoltott személyek nem lesznek teljesen védettek a vakcina második dózist követő 14. napig. Mint minden vakcinánál, a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcinával végzett vakcináció esetében is előfordulhat, hogy az nem biztosít védelmet minden beoltott személy számára (lásd 5.1 pont).

Segédanyagok

Kálium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Nincsenek tapasztalatok a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében. Az állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a terhesség, az embrionális/magzati fejlődés, a vajúadás vagy a posztnatális fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont).

A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina terhesség alatti alkalmazása csak akkor mérlegelhető, ha a lehetséges előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat az anya és a magzat szempontjából.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Valneva COVID-19-vakcina (inaktivált, adjuváns tartalmú, adszorbeált) kiválasztódik-e az anyatejbe.

Termékenység

Állatkísérletek nem utaltak direkt vagy indirekt káros hatásokra a reprodukzív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a 4.8 pontban felsorolt mellékhatások némelyike ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Valneva (VLA2001) COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina biztonságosságát egy, az Egyesült Királyságban folyamatban lévő vizsgálat időközi elemzése alapján értékelték 18 éves vagy idősebb, felnőtt, egészséges (vagy stabil egészségi állapotú) résztvevők esetén. 2972 vizsgálati alanyt randomizáltak, hogy vak elrendezésben kapják vagy a VLA2001-et (n = 1977) vagy az összehasonlító AZD1222-öt (n = 995), míg 1040, 18 és 30 év közötti vizsgálati alany nyílt elrendezésben kapta a VLA2001-et. A résztvevők átlagéletkora 33 év volt, és kevesebb mint 1%-uk volt 50 év feletti.

A pivotális vizsgálatokban a leggyakrabban jelentett mellékhatások az injekció beadásának helyén jelentkező érzékenység (76,4%), fáradtság (57,3%), fájdalom az injekció beadásának helyén (52,9%), fejfájás (40,6%), izomfájdalom (44,0%) és hányinger/hányás (14,8%) voltak. A mellékhatások többsége enyhe volt, és az oltást követő 2 napon belül megszűnt. A mellékhatások előfordulása és súlyossága hasonló volt az első és a második dózis után. Az életkor előrehaladtával általában csökkentek.

Az emlékeztető dózist követően a tolerálhatósági profil hasonló volt az első és a második dózis után megfigyelthez. A leggyakrabban jelentett mellékhatások az injekció beadásának helyén jelentkező érzékenység (57,3%), az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom (35,0%), fáradtságérzés (32,0%), izomfájdalom (26,0%), fejfájás (22,5%), hányinger/hányás (6,4%) és láz/hőemelkedés (2,0%) voltak. A mellékhatások többsége enyhe volt és az oltást követő két napon belül megszűnt.

A VLA2001-et tartalmazó emlékeztető dózis biztonságos és jól tolerált volt, függetlenül attól, hogy korábban melyik készítményt (VLA2001 vagy COVID-19-vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])) kapták elsődleges oltásként.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A jelentett mellékhatásokat MedDRA szervrendszeri kategóriánként és a következő gyakorisági kategóriák szerint soroltuk fel:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezés re álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat Mellékhatások a pivotális klinikai vizsgálatból

MedDRA szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Lymphadenopathia
	Ritka	Thrombocytopenia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Szédülés, paraesthesia, dysgeusia, ájulás, hypoaesthesia, migraine
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Ritka	Photophobia
Érbetegségek és tünetek	Ritka	Thrombophlebitis
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Oropharyngealis fájdalom
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hányinger, hányás
	Nem gyakori	Hasmenés, hasi fájdalom
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Hyperhidrosis, kiütés
	Ritka	Urticaria
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Myalgia
	Nem gyakori	Végtagfájdalom, izomgörcsök, ízületi fájdalom
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Fáradtság, érzékenység az injekció beadási helyén, fájdalom az injekció beadási helyén
	Gyakori	Viszketés az injekció beadási helyén, az injekció beadási helyének megkeményedése, duzzanat az injekció beadási helyén, bőrpír az injekció beadási helyén, láz
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Nem gyakori	Fokozott vörösvértest-süllyedés

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül és adják meg a gyártási tétel számát, amennyiben rendelkezésre áll.

4.9 Túladagolás

A klinikai vizsgálatokban túladagolási esetet nem jelentettek.

Túladagolás esetén az életfontos funkciók monitorozása és a lehetséges tüneti kezelés alkalmazása javasolt.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vírusvakcinák, egyéb vírusvakcinák, ATC kód: J07BX03

Hatásmechanizmus

A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina Vero sejteken tenyésztett tisztított, inaktivált és adjuváns tartalmú teljes vírus SARS-CoV-2 (Wuhan törzs hCoV-19/Italy/INMII-isl/2020) vakcina.

A vakcina előállítási eljárása a vírust szaporodásra képtelenné teszi, és a vírus felszínén lévő intakt tüskefehérjéket juttatja a szervezetbe. Adjuvánsokat adnak a készítményhez a vakcina által közvetített immunválasz nagyságrendjének növelése érdekében.

A beadást követően a VLA2001 SARS-CoV-2 neutralizáló antitesteket, valamint a tüske- és más felszíni fehérjék ellen irányuló sejtes immunválaszt (Th1) indukál, ami hozzájárulhat a COVID-19 elleni védelemhez. E vakcina alkalmazásával a celluláris immunválasz tehát nem korlátozódik az S-fehérjére, hanem más SARS-CoV-2 felszíni antigének ellen is irányul. Az S-fehérjétől eltérő SARS-CoV-2 antigének ellen irányuló humorális immunválasz indukciójáról humán vonatkozásban nem állnak rendelkezésre adatok.

Farmakodinámiás hatások

Immunogenitás

A Valneva (VLA2001) COVID-19 vakcina (inaktivált, adjuváns tartalmú) hatásosságára a már forgalombahozatali engedélyt kapott és bizonyított hatásosságú ChAdOx1-S (rekombináns) COVID-19 vektorvakcinára adott immunválaszok immunbridgingje alapján következtettek.

Elsődleges sorozat

A Valneva COVID-19-vakcina immunogenitását elsődleges sorozatként az Egyesült Királyságban lefolytatott randomizált, megfigyelői oldalon titkosított besorolású, aktív kontrollós, III. fázisú biztonságossági és immunogenitási vizsgálatban értékelték (VLA2001-301). A vizsgálat a VLA2001-et az engedélyezett COVID-19-vektor-vakcinával (ChAdOx1-S [rekombináns]) hasonlította össze felnőtt résztvevők, köztük más betegségeiket tekintve stabil állapotú résztvevők körében. Összesen 2975 résztvevőt (életkor ≥ 30 év) randomizáltak (2:1), hogy vagy 2 dózis VLA2001-es (n = 1978) vagy COVID-19 vakcinás (ChAdOx1-S [rekombináns]) (n = 997) immunizálási ütemtervet kapjanak, mindegyik esetben 28 nap különbséggel. Ezenkívül 1042, 18 – 29 év közötti résztvevőt vontak be egy nem randomizált kezelési csoportba, akik nyílt elrendezésben kapták a VLA2001-et.

Az immunogenitási populáció (IMM) az összes randomizált és beoltott résztvevőt tartalmazta, akik SARS-CoV-2 szeronegatívak voltak, és a vakcinázást követően legalább egy értékelhető, kiindulás utáni antitesttiter-méréssel rendelkeztek.

990 résztvevő mintáit elemezték, akik a kiinduláskor szeronegatívak voltak. Az átlagéletkor az IMM-populációban körülbelül 36 év volt és mindkét csoportban több férfi, mint női résztvevő volt (55,3% kontra 44,3% a VLA csoportban, 58,8% kontra 41,2% a ChAdOx1-S [rekombináns] csoportban). Mindkét kezelési csoportban a többség fehér bőrű volt (95,1% a VLA csoportban, 93,6% a ChAdOx1-S [rekombináns] csoportban).

A protokoll szerinti (PP) populáció az IMM-populáció összes olyan résztvevőjéből állt, akiknél nem történt az immunválaszt befolyásoló súlyos protokollsértés (n = 489 VLA2001 és n = 498 COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns]) résztvevő teljesítette a kritériumokat).

A SARS-CoV-2-specifikus neutralizáló antitestek alapján a második dózist követő két hét elteltével (43. nap) a közös elsődleges végpontokként az alábbiak bizonyítása szolgált:

i) VLA2001 komparátorral összehasonlított superioritása a geometriai átlagtiterekre (GMTs) vonatkozóan a az IMM-populációban, valamint ii) a szerokonverziós arányok (a kiindulási értékhez képest 4-szeres növekedésként definiált) non-inferioritása a 30 éves vagy idősebb felnőttek esetén (PP-populáció).

Az 1. táblázat a neutralizáló antitestek GMT-értékét mutatja a 43. napon az IMM-populációban. Az elemzésbe bevont valamennyi résztvevő esetében a kiindulási ND₅₀-értékek a kimutatási határ alatt voltak.

1. táblázat: SARS-CoV-2 neutralizáló antitestek (ND50) az 1. és a 43. napon; társprimer elemzés (IMM-populáció).

Kezelési csoport		VLA2001 (n = 492)	COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns]) (n = 498)	Összesen (n = 990)
43. nap	n	492	493	985
	GMT (95%-os CI)	803,5 (748,48, 862,59)	576,6 (543,59, 611,66)	680,6 (649,40, 713,22)
	GMT-arány (95%-os CI)			1,39 (1,25, 1,56)
	Medián	867,0	553,0	659,0
	Min, Max	31, 12 800	66, 12 800	31, 12 800
	p-érték ¹			< 0,0001

GMT GMT: titerek geometriai átlaga, GMT-arány: GMT VLA2001/GMT COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns]), CI: Konfidencia intervallum

¹ A p-érték és a CI a log₁₀ transzformált adatokra alkalmazott kétoldali t-próbával számítva.

A 2. táblázat a szerokonverziós arányokat mutatja a 43. napon a PP-populációban.

2. táblázat: A szerokonverziót mutató résztvevők aránya a neutralizáló antitestek tekintetében a 43. napon (PP-populáció).

Kezelési csoport	VLA2001 (N = 492)	COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns]) (N = 498)	Összesen (N = 990)
A vizit alkalmával megfelelő mintával rendelkező betegek száma	456	449	905
A 43. napon szerokonverziót mutató résztvevők			
n (%)	444 (97,4)	444 (98,9)	888 (98,1)
95%-os CI ¹	(0,954, 0,986)	(0,974, 0,996)	(0,970, 0,989)
p-érték ²			0,0911
95%-os CI a különbséghez ²			(-0,033, 0,002)

CI: konfidenciaintervallum

¹ Pontos 95%-os Clopper–Pearson-féle konfidenciaintervallum az arányra vonatkozóan.

² A P-érték vagy a kétoldalas CI a szerokonverziót mutató résztvevők arányának (VLA2001-COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])) különbségére vonatkozik az egyes vizitek alkalmával.

A neutralizáló antitestek GMT-szeres növekedésnek, mint másodlagos végpontnak, a 43. napon a kiindulási értékhez képest kapott értéke 25,9 (95%-os CI: 24,14, 27,83) volt a VLA2001 csoportban és 18,6 (95%-os CI: 17,54, 19,73) a COVID-19-vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns]) csoportban ($p < 0,0001$) (IMM-populáció, a PP-populáció eredményei hasonlóak).

A neutralizáló antitestekhez hasonlóan a 43. napon a VLA2001 csoportban az S-proteinhez kötődő antitestek (IgG ELISA) magasabb GMT-értékét figyelték meg (GMT 2361,7 (95%-os CI: 2171,08, 2569,11) a COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns]) csoporthoz képest (GMT 2126,4 (95%-os CI: 1992,42, 2269,45)) (IMM-populáció, a PP-populáció eredményei hasonlóak). A 43. napon a szerokonverzió az S-proteinhez kötődő IgG-antitestek tekintetében 98,0% (95%-os CI: 0,963,0,990) volt a VLA2001 esetében és 98,8% (95%-os CI: 0,974,0,996) a COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns]) esetében (IMM-populáció, a PP-populáció eredményei hasonlóak). Azon résztvevők száma, akiknél a 43. napon ≥ 2 -szeres, ≥ 10 -szeres és ≥ 20 -szoros volt az S-proteinhez kötődő antitesttiter növekedése, hasonló volt mindkét kezelési csoportban: ≥ 2 -szeres növekedés esetén közel 100%, ≥ 10 -szeres és ≥ 20 -szoros növekedés esetén 90% vagy több.

A sejtes immunválaszt azzal igazolták, hogy a VLA2001 széleskörű T-sejt-választ indukált, az antigénspecifikus interferon-gamma-termelő T-sejtek reaktívak voltak (az interferon-gamma T-sejt ELISpot tesztben a normalizált foltképző egység ≥ 6 -os értékeként definiálva) a teljes szekvenciájú tüskefehérjével szemben a résztvevők 74,3%-ában, a nukleokapszid fehérjével szemben 45,9%-ában és a membránfehérjével szemben 20,3%-ában, ahogyan azt az IMM-populáció PBMC-alcsoportjában értékelték a 43. napon (a PP-populáció eredményei hasonlóak).

Az egyszeri VLA2001 oltást követően mért antitestválaszok alacsonyabbak voltak a két VLA2001 vakcinázáshoz képest. Ez azt jelzi, hogy a VLA2001 második oltása szükséges ahhoz, hogy a kiindulási negatív résztvevőkben erős ellenanyagszinteket indukáljon.

Az átlagosan 151 napos követési idő alatt 87 (8,4%) tünetekkel bíró COVID-19-eset (feltáró végpont) fordult elő a 18–29 éves résztvevőknél és 139 (7%) ≥ 30 éves résztvevőknél, akik két dózis VLA2001-et kaptak. 60 (6%) eset fordult elő azoknál a résztvevőknél, akik két dózis COVID-19 vakcinát (ChAdOx1-S [rekombináns]) kaptak. A vizsgálatvezető valamennyi tünetekkel bíró COVID-19-esetet enyhének vagy közepesen súlyosnak értékelte, és egyik COVID-19-eset sem volt súlyos.

Emlékeztető dózis

A VLA2001-301 vizsgálat emlékeztető dózist alkalmazó részében a VLA2001 egyszeri emlékeztető dózisának biztonságosságát és immunogenitását vizsgálták a 18 éves és idősebb résztvevők körében. Összesen 958 résztvevő ($n = 712$, akik VLA2001-et és $n = 246$, akik COVID-19-vakcinát (ChAdOx1-S [rekombináns]) kaptak elsődleges kezelésként) kapott emlékeztető dózist VLA2001-gyel körülbelül 8 hónappal a kétdózisú elsődleges sorozat befejezése után.

A 3. és 4. táblázat összefoglalja a SARS-CoV-2-specifikus neutralizáló antitestek geometriai átlaggal vett többszörösök szerinti emelkedéseit (GMFR) az emlékeztető oltás után 14 nappal az emlékeztető oltás előtti értékkel összehasonlítva (3. táblázat), illetve a vizsgálat 43. napjához képest, azaz 2 héttel az elsődleges sorozat második dózisa után (4. táblázat). A neutralizáló antitestek titeri mind a VLA2001 elsődleges kezelésben részesült, mind a COVID-19 vakcinával (ChAdOx1-S [rekombináns]) elsődleges oltásban részesült résztvevőknél emelkedtek az emlékeztető dózist megelőzően és az emlékeztető dózist követő 2 hét között, illetve a titer magasabbak voltak az emlékeztető dózist követő 2 héttel az elsődleges sorozat második dózisa követő 2 héttel összehasonlítva (azaz a 43. nap után).

3. táblázat: A SARS-CoV-2-specifikus neutralizáló antitestek GMFR-értékei 2 héttel az emlékeztető dózis beadása után az emlékeztető dózis előtti állapottal összehasonlítva (emlékeztető dózist alkalmazó immunogenitási populáció).

<u>Elsődleges oltásban részesült csoport</u>	<u>VLA2001 elsődleges oltásban részesült csoport</u> N = 712	<u>COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [recombináns]) elsődleges oltásban részesült csoport</u> N = 246	Összesen 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

4. táblázat: A SARS-CoV-2-specifikus neutralizáló antitestek GMFR-értékei 2 héttel az emlékeztető dózis után a 43. napi állapottal összehasonlítva (emlékeztető dózist alkalmazó immunogenitási populáció).

<u>Elsődleges oltásban részesült csoport</u>	<u>VLA2001 elsődleges oltásban részesült csoport</u> N = 712	<u>COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns]) elsődleges oltásban részesült csoport</u> N = 246	Összesen 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 = konfidenciaintervallum; GMFR = geometriai átlaggal vett többszörösök szerinti emelkedések; Max. = maximum; Min. = minimum; N = az emlékeztető dózissal oltott résztvevők száma; n = a megfelelő eredménnyel rendelkező résztvevők száma.

Az emlékeztető dózist követően a tünetekkel bíró COVID-19-esetek előfordulása (feltárási végpont) nem különbözött szignifikánsan a VLA2001 kétdózisú elsődleges kezelési oltási sémától (8,7%; 95%-os CI: 6,7, 11,0), valamint a COVID-19 vakcinával (ChAdOx1-S [rekombináns]) elsődleges kezelésben részesült résztvevők között (14,2%; 95%-os CI: 10,1, 19,2). Minden tünetekkel bíró COVID-19-es esetet a vizsgálatvezető enyhe vagy közepesen súlyosnak értékelt, és egyik COVID-19-es eset sem volt súlyos.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyezett a COVID-19 megelőzésére szánt Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségére (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Toxicitás ismételt adagolás esetén

A vakcina intramuscularis beadása három alkalommal, 2 hetenkénti időközzel (1., 15. és 29. nap) jól tolerálható volt patkányok esetén. A vizsgálat mikroszkópos leleteket mutatott, amelyek még a 3 hetes kezelésmentes időszak után is nyilvánvalóak voltak, de a beadási helyeken és a lépben csökkent az előfordulási gyakoriság a kezelésmentes időszak előttihez képest, ami részleges gyógyulásra utal. A megfigyelések a vakcinára adott fiziológiás és immunológiai válasznak tekinthetők.

Genotoxicitás/karcinogenitás

Sem genotoxicitási, sem karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek. A vakcina összetevői várhatóan nem rendelkeznek genotoxikus potenciállal.

Reprodukciós toxicitás

A VLA2001-et nőstény Han Wistar patkányokon vizsgáló reprodukciós toxicitási vizsgálat kimutatta, hogy a VLA2001 nem befolyásolta a reprodukciós paramétereket, az ellést és a magzati fejlődést. A vakcina placentáris átjutására vagy a tejbe történő kiválasztására vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid

Dinátrium-foszfát (E339)

Kálium-dihidrogén-foszfát (E340)

Kálium-klorid (E508)

Injekcióhoz való víz

Élesztőben (*Saccharomyces cerevisiae*) előállított rekombináns humán albumin (rHA)

Az adjuvánst lásd a 2. pontban.

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Bontatlan többadagos injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2 °C és 8 °C között) tárolva 21 hónapig

Első felbontás után

- 25 °C alatti tárolás esetén legfeljebb 6 óráig,
- vagy 2–8 °C-on tárolva legfeljebb 48 óráig, amihez szobahőmérsékleten (15–25 °C) maximálisan 2,5 óráig terjedő tárolás tartozhat

Nem fagyasztható!

A vakcina kémiai és fizikai stabilitása az injekciós üvegben a használat során 6 óra, legfeljebb 25 °C-on tárolva, vagy 2–8°C-on tárolva legfeljebb 48 óra, szobahőmérsékleten (15–25 °C) maximálisan 2,5 óra. Ezen időtartamot követően az injekciós üveget meg kell semmisíteni.

A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina nem tartalmaz tartósítószert. A többadagos injekciós üvegből történő adagkivételhez aszeptikus technikát kell alkalmazni. Mikrobiológiai szempontból a vakcinát azonnal fel kell használni az első felbontást (első átszűrást) követően. Ha nem használják fel azonnal, a felhasználás előtti tárolás idejéért és az alkalmazott tárolási körülményekért a felhasználót terheli a felelősség.

6.4 Különleges tárolási előírások

Bontatlan többadagos injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2 °C és 8 °C között) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

A felbontatlan (inaktivált, adjuváns tartalmú) Valneva COVID-19 vakcina 25 °C-on összesen 6 órán keresztül stabil. Ez nem az ajánlott tárolási vagy szállítási feltétel, de a 2–8 °C-on történő tárolás során fellépő átmeneti hőmérséklet-eltérések esetén irányadó lehet a felhasználásra vonatkozó döntések meghozatalában.

A vakcina első felbontása utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

5 ml szuszpenziós injekció többadagos injekciós üvegben (I. típusú üveg), dugóval (teflon bevonatú brómbutil) lepattintható műanyag kupakkal és rolnizott alumínium alumínium kupakkal lezárva.

Minden injekciós üveg 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

A csomag tartalma: 10 darab többadagos injekciós üveg.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Ezt a vakcinát képzett egészségügyi szakembernek kell aszeptikus technikával elkészítenie és beadnia, hogy biztosított legyen minden adag sterilitása.

Tárolás és kezelés

- A vakcina használatra készen kerül forgalomba.
- A felbontatlan többadagos injekciós üveget 2 °C és 8 °C között kell tárolni, a fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.
- A vakcina használat ideje alatt 2 °C és 25 °C között tárolható.
- Az üveg első átszűrását követő 6 órán belül használja fel a vakcinát, amennyiben 25 °C alatt tárolják, vagy legfeljebb 48 órán belül, ha 2–8 °C-on tárolják, amihez szobahőmérsékleten (15–25 °C) maximálisan 2,5 óráig terjedő tárolás tartozhat. Az első átszűrás dátumát és időpontját fel kell jegyezni az injekciós üveg címkéjére.
- Semmisítse meg ezt a vakcinát, ha az injekciós üveg első átszűrását követően nem használja fel a fent említett időtartamokon belül.

Előkészítés

- Használat előtt többször fordítsa fejjel lefelé, hogy egyenletes szuszpenziót képezzen. Nem szabad rázni!
- A vakcinát az alkalmazás előtt anyagrészecskék és elszíneződés tekintetében szemrevételezéssel ellenőrizni kell. Ha elszíneződött vagy idegen részecskéket tartalmaz, meg kell semmisíteni.

- A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más gyógyszerekkel.

Alkalmazás

- Használjon aseptikus technikákat, tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos fertőtlenítő törlőkendővel.
- Használjon külön steril tűt és fecskendőt minden egyes személy számára.
- Használjon alacsony holtterefogatú fecskendő és/vagy tű kombinációt, amelynek együttes holtterefogata ≤ 30 mikroliter az összes adagra vonatkozóan, annak érdekében, hogy kinyerje a 10 adagot. Az eszköznek intramuscularis injekcióhoz kompatibilisnek kell lennie, 21 G-s vagy annál vékonyabb tűvel.
- Ha szokványos fecskendőket és tűket használnak, amelyek esetében az összesített holtterefogat meghaladja a 30 mikrolitert, előfordulhat, hogy nem lesz elegendő terfogat a tizedik adag kinyeréséhez egyetlen injekciós üvegből.
- Vegyen ki 0,5 ml vakcinát.
- A preferált beadási hely a felkar izma.
- A vakcinát nem szabad intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan beadni.
- Ha az injekciós üvegben maradt vakcina mennyisége nem elegendő a 0,5 ml-es teljes adag beadásához, az injekciós üveget és a felesleges mennyiséget meg kell semmisíteni.
- Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Bécs
Ausztria

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1624/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

Első kiadás dátuma: 2022. június 24.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Valneva Scotland Limited
Oakbank Park Road
Livingston EH53 OTG
Skócia, Egyesült Királyság

vagy

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Németország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
Svédország

vagy

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Bécs
Ausztria

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FALTKARTON DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

COVID-19 vakcina (inaktivált, adjuváns tartalmú) Valneva szuszpenziós injekció
COVID-19 vakcina (inaktivált, adjuváns tartalmú, adszorbeált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden injekciós üveg 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz
Egy adag (0,5 ml) 33 antigénegységnyi (AE) inaktivált SARS-CoV-2 vírust tartalmaz alumínium-hidroxidra adszorbeálva (0,5 mg Al³⁺), adjuvánsként CpG 1018 (1 mg) hozzáadásával.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Nátrium-klorid; dinátrium-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid; injekcióhoz való víz és rekombináns humán albumin.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenziós injekció
10 darab többadagos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
További információkért olvassa be ezt a kódot egy mobilkészülékkel vagy látogasson el a www.covid19-vaccine-valneva.com honlapra.

QR-kóddal ellátva.



6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Használat előtt többször fordítsa fejjel lefelé, hogy egyenletes szuszpenziót képezzen.
Nem szabad rázni!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az üveg első átszúrását követő 6 órán belül használja fel a vakcinát, amennyiben 25 °C alatt tárolják, vagy legfeljebb 48 órán belül, ha 2–8 °C-on tárolják, amihez szobahőmérsékleten (15–25 °C) maximálisan 2,5 óráig terjedő tárolás tartozhat.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Bécs
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1624/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÖBBADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina injekció
COVID-19 vakcina (inaktivált, adjuváns tartalmú, adszorbeált)

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

i.m.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10, egyenként 0,5 ml-es adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Dátum:

Időpont:

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina Szuszpenziós injekció COVID-19 vakcina (inaktivált, adjuváns tartalmú, adszorbeált)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

- **Mielőtt a vakcinát beadják, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd a 4. pontot.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina beadása előtt
3. Hogyan adják be a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcinát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcinát?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina a SARS-CoV-2-vírus által okozott COVID-19-fertőzés megelőzésére alkalmazott védőoltás.

A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcinát 18 és 50 év közötti felnőtteknek adják.

A védőoltás hatására az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) a vírus ellen ható antitesteket és speciális fehérvérsejteket termel, így nyújtva védelmet a COVID-19 ellen.

A vakcina egyetlen összetevője sem okozhat COVID 19-et.

2. Tudnivalók a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina beadása előtt

A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcinát nem kaphatja meg:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, az élesztőre vagy élesztőből származó összetevőkre, vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt beadják Önnek a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcinát:

- ha korábban súlyos, életveszélyes allergiás reakciója volt bármely más oltóanyag injekciója után, vagy miután korábban már beadták Önnek a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcinát,
- ha Ön valaha elájult bármilyen, tüvel beadott injekció után vagy injekcióval kapcsolatos szorongás jelentkezik Önnél,
- ha magas lázzal járó súlyos fertőzése van. Ha viszont csak hőemelkedése vagy enyhe felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást.
- ha vérzési zavara van, könnyen alakulnak ki Önnél véraláfutások, vagy véralvadásgátló gyógyszert szed,
- az immunrendszere nem működik megfelelően (immunhiány), vagy olyan gyógyszereket szed, amelyek gyengítik az immunrendszert (például nagy dózisú kortikoszteroidokat, immunszuppresszánsokat vagy rák elleni gyógyszereket).

Mint minden vakcinánál, a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina esetében is előfordulhat, hogy a 2 adagból álló oltási sorozat nem véd meg teljesen minden beoltott személyt és nem ismert, hogy meddig tart a védőhatás.

Gyermekek és serdülők

A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina nem javasolt 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek. Jelenleg nem áll rendelkezésre elegendő információ a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásáról.

Egyéb gyógyszerek és a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy egyéb védőoltásairól.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina 4. pontban felsorolt mellékhatásainak némelyike ideiglenesen csökkentheti a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Ha az oltást követően nem érzi jól magát, ne vezessen járművet és ne kezeljen gépeket. Mielőtt járművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina káliumot és nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan adják be a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcinát?

A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcinát 0,5 ml-es injekció formájában adják be a felkarja egyik izmába.

Ugyanabból a vakcinából 28 nap különbséggel 2 injekciót fog kapni, ahhoz, hogy befejezze az oltássorozatot.

Az oltás minden egyes injekciója alatt és után kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy az ellátását végző egészségügyi szakember körülbelül 15 percig megfigyeli Önt, hogy nem jelentkeznek-e az allergiás reakció jelei.

Ha bármilyen további kérdése van a védőoltás alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Ha elmulasztja a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina 2. adagjának beadására vonatkozó időpontot.

- Ha elmulasztja az időpontot, a lehető leghamarabb egyeztessen egy újabb vizitet orvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.
- Ha elmulasztja egy injekció tervezett beadását, nem lesz teljesen védett a COVID-19 ellen.

Emlékeztető adag

Egy 0,5 ml-es emlékeztető adag adható azoknak a személyeknek, akik befejezték az elsődleges oltási sorozatot a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcinával vagy egy adenovírusvektor-alapú COVID-19-vakcinával. Az emlékeztető adagot legalább 8 hónappal az elsődleges oltási sorozat befejezése után kell beadni.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A következő mellékhatások fordulhatnak elő a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcinával kapcsolatban:

Sürgősen forduljon orvoshoz, ha az allergiás reakció alábbi jelei és tünetei bármelyikét tapasztalja

- ájulás vagy szédülés
- a szívverésének változásai
- légszomj
- sípoló légzés
- az ajkak, arc vagy torok duzzanata
- csalánkiütés vagy bőrkkiütés
- hányinger vagy hányás
- gyomorfájdalom

Beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha bármilyen egyéb hatás jelentkezik Önnél. Ezek a következők lehetnek

Nagyon gyakori mellékhatások (10 oltott közül 1-nél többet érinthet)

- fejfájás
- hányinger
- hányás
- izomfájdalom
- fáradtság
- érzékenység és fájdalom az injekció beadási helyén

Gyakori mellékhatások (10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- torokfájás
- viszketés, keményedés, duzzanat, pirosság az injekció beadási helyén
- láz

Nem gyakori mellékhatások (100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- megnagyobbodott nyirokcsomók
- szédülés
- szokatlan érzés a bőrben (mint például tűszúrásszerű érzés)

- ízérzékelési zavar
- ájulás
- csökkent érzékenység
- migrén
- hasmenés
- hasi fájdalom

- fokozott verejtékezés
- bőrkiütés
- a láb vagy kar fájdalma
- ízületi fájdalom
- izomgörcsök
- fokozott vörösvértest-süllyedés

Ritka mellékhatások (1000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- alacsony vérlemezkeszám
- fényérzékenység
- vérröggel kapcsolatos vénaduzzanat

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül és adja meg a gyártási tétel számát, amennyiben rendelkezésre áll. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell tárolni a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcinát?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (Felh. :) után nem szabad alkalmazni ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A gondozását végző egészségügyi szakember felelős ennek a védőoltásnak a tárolási idejéért és körülményeiért.

A tárolásra, lejáratra, használatra és kezelésre vonatkozó információk e beteg tájékoztató végén, az egészségügyi szakembereknek szóló részben található.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina

Egy adag (0,5 ml) 33 antigénegységnyi (AU) inaktivált SARS-CoV-2 vírust tartalmaz^{1,2,3}.

¹ Wuhan törzs hCoV-19/Italy/INMI1-isl/2020

² Vero sejteken (afrikai zöldmájom sejtek) termelt vírus.

³ Alumínium-hidroxidra adszorbeálva (összesen 0,5 mg Al³⁺) és összesen 1 mg CpG1018 (citozin-foszfoguanin) adjuvánssal ellátva.

Egy darab többadagos injekciós üveg 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid; dinátrium-foszfát, (E339) kálium-dihidrogén-foszfát, (E340); kálium-klorid (E508); injekcióhoz való víz és rekombináns humán albumin (rHA).
A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina káliumot és nátriumot tartalmaz (lásd a 2. pontot.).

Milyen a Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy törtfehér szuszpenziós injekció (injekció) gumidugóval, lepattintható műanyag kupakkal és rolnizott alumínium kupakkal lezárt többadagos injekciós üvegben.

A csomag tartalma: 10 darab többadagos injekciós üveg

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Bécs
Ausztria

Gyártók

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
Svédország

vagy

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Bécs
Ausztria

A készítményhez kapcsolódó további információkért forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához az alábbi e-mail címen: covid19@valneva.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Egyéb információforrások

További információkért olvassa le a QR-kódot egy mobilkészülékkel vagy látogasson el az alábbi honlapra:

www.covid19-vaccine-valneva.com



A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Tárolási feltételek

Hűtőszekrényben 2 °C és 8 °C között tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Felhasználhatósági időtartam

Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2 °C és 8 °C között) tárolva 21 hónapig.

A felbontatlan Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina 25 °C-on összesen 6 órán keresztül stabil. Ez nem az ajánlott tárolási vagy szállítási körülmény.

Első felbontás után

25 °C alatti tárolás esetén legfeljebb 6 óráig, vagy 2–8 °C-on tárolva legfeljebb 48 óráig, amihez szobahőmérsékleten (15–25 °C) maximálisan 2,5 óráig terjedő tárolás tartozhat.

Nem fagyasztható!

A vakcina kémiai és fizikai stabilitása az injekciós üvegben a használat során 6 óra legfeljebb 25 °C-on tárolva, vagy 2-8 °C-on tárolva legfeljebb 48 óra, szobahőmérsékleten (15–25 °C) maximálisan 2,5 óra. Ezen időtartamot követően az injekciós üveget meg kell semmisíteni.

A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina nem tartalmaz tartósítószert. A többadagos injekciós üvegből történő adagkivételhez aseptikus technikát kell alkalmazni. Mikrobiológiai szempontból a vakcinát azonnal fel kell használni az első felbontást követően. Ha nem használják fel azonnal, a felhasználás előtti tárolás idejéért és az alkalmazott tárolási körülményekért a felhasználót terheli a felelősség.

Kezelés és alkalmazás

Ezt a vakcinát megfelelően képzett egészségügyi szakembernek kell aseptikus technikával elkészítenie és beadnia, hogy biztosított legyen a szuszpenzió sterilitása.

A Valneva COVID-19 vakcinát intramuszkulárisan, két (egyenként 0,5 ml-es) adagból álló sorozatban adja be. A második adag beadása 28 nappal az első adag után ajánlott.

Mint minden injektálható vakcinánál, megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a vakcina beadását követően fellépő anaphylaxiás reakció esetére.

- A vakcina használatra készen kerül forgalomba.
- A felbontatlan többadagos injekciós üveget 2 °C és 8 °C között kell tárolni, a fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.
- A vakcina használat ideje alatt 2 °C és 25 °C között tárolható.

- Az üveg első átszűrését követő 6 órán belül használja fel a vakcinát, amennyiben 25 °C alatt tárolják, vagy legfeljebb 48 órán belül, ha 2–8 °C-on tárolják, amihez szobahőmérsékleten (15–25 °C) maximálisan 2,5 óráig terjedő tárolás tartozhat. Az első átszűrés dátumát és időpontját fel kell jegyezni az injekciós üveg címkéjére.
- Semmisítse meg ezt a vakcinát, ha az injekciós üveg első átszűrését követően nem használja fel a fent említett időtartamokon belül.
- Használat előtt többször fordítsa fejjel lefelé, hogy egyenletes szuszpenziót képezzen. Nem szabad rázni!
- A vakcinát az alkalmazás előtt anyagrészecskék és elszíneződés tekintetében szemrevételezéssel ellenőrizni kell. Ha elszíneződött vagy idegen részecskéket tartalmaz, meg kell semmisíteni.
- A Valneva COVID-19 (inaktivált, adjuváns tartalmú) vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más gyógyszerekkel.
- Használjon aszeptikus technikákat, tisztítsa meg az injekciós üveg dugóját egyszer használatos fertőtlenítő törlőkendővel.
- Használjon külön steril beadási tűt és fecskendőt minden egyes személy számára.
- Használjon alacsony holtterfogatú fecskendő és/vagy tű kombinációt, amelynek együttes holt terfogata ≤ 30 mikroliter az összes adagra vonatkozóan, annak érdekében, hogy kinyerje a 10 adagot. Az eszköznek intramuscularis injekcióhoz kompatibilisnek kell lennie, 21 G-s vagy annál vékonyabb tűvel.
- Ha szokványos fecskendőket és tűket használnak, amelyek esetében az összesített holtterfogat meghaladja a 30 mikrolitert, előfordulhat, hogy nem lesz elegendő terfogat a tíz adag kinyeréséhez egyetlen injekciós üvegből.
- Vegyen ki 0,5 ml vakcinát.
- A preferált beadási hely a felkar izma.
- Nem adható be ez a készítmény intravascularisan, intravenásan, subcutan vagy intradermalisan.
- Ha az injekciós üvegben maradt vakcina mennyisége nem elegendő a 0,5 ml-es teljes adag beadásához, az injekciós üveget és a felesleges mennyiséget meg kell semmisíteni.
- Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.