

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva suspensija injekcijām
Covid-19 vakcīna (inaktivēta, ar adjuvantu, adsorbēta)
Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted, adsorbed)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Šis ir daudzdevu flakons, kas satur 10 devas pa 0,5 ml.

Viena deva (0,5 ml) satur 33 antigēna vienības (AgV) inaktivēta SARS-CoV-2 vīrusa^{1,2,3}.

¹ Uhaņas celms hCoV-19/Italy/INMI1-isl/2020

² Ražots Vero šūnās (Āfrikas zaļo pērtiķu šūnas)

³ Adsorbēts uz alumīnija hidroksīda (kopā 0,5 mg Al³⁺) un papildināts ar adjuvantu CpG 1018 (citozīna fosfoguanīns), kopā 1 mg.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām (injekcija)

Balta līdz bāla suspensija (pH 7,5 ± 0,5)

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret SARS-CoV-2 izraisīto Covid-19 personām no 18 līdz 50 gadu vecumam.

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Primārās vakcinācijas kurss

Personas no 18 līdz 50 gadu vecumam

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ievada intramuskulāri divu 0,5 ml devu veidā. Otrā deva jāievada 28 dienas pēc pirmās devas (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Dati par Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva savstarpēju aizvietošanu ar citām Covid-19 vakcīnām vakcinācijas kursa pabeigšanai nav pieejami. Personām, kuras ir saņēmušas Covid-19

vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva pirmo devu, vakcinācijas kursa pabeigšanai ir jāsaņem Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva otrā deva.

Balstvakcinācijas deva

0,5 ml balstvakcinācijas devu var saņemt personas, kuras ir pabeigušas primārās vakcinācijas kursu ar Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva vai adenovīrusa vektora vakcīnu pret Covid-19 (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu). Balstvakcinācijas deva jāievada vismaz 8 mēnešus pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas.

Pediātriskā populācija

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva drošums un imūngenitāte bērniem un pusaudžiem jaunākiem par 18 gadiem līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Gados vecāki cilvēki

Covid-19 vaccine Valneva drošums un imūngenitāte personām, kas ir 65 gadus vecas vai vecākas, līdz šim nav pierādīta. Pašlaik ir pieejami ļoti ierobežoti dati par personām, kas ir vecākas par 50 gadiem. Skatīt arī 4.8. apakšpunktu.

Lietošanas veids

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva jāievada intramuskulāri. Vēlamā ievadīšanas vieta ir augšdelma deltveida muskulī (vēlams nedominantajā rokā).

Neinjicēt vakcīnu intravaskulāri, subkutāni vai intradermāli.

Vakcīnu nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar jebkādām citām vakcīnām vai zālēm.

Piesardzības pasākumus pirms vakcīnas ievadīšanas, skatīt 4.4. apakšpunktā.

Ieteikumus par rīkošanos ar vakcīnu un tās iznīcināšanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, vai rekombinanta cilvēka albumīna (rHA) ražošanas procesā radītām raugu izcelsmes atliekvielām (t. i., raugu DNS, raugu antigēniem un ar mannozi glikozilētu rHA).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Paaugstināta jutība un anafilakse

Saistībā ar Covid-19 vakcīnām ziņots par anafilakses gadījumiem. Vienmēr jābūt viegli pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai anafilaktiskas reakcijas gadījumā pēc vakcīnas ievadīšanas.

Pēc vakcinācijas ieteicama rūpīga novērošana vismaz 15 minūtes. Otru vakcīnas devu nedrīkst ievadīt tiem, kuriem pēc pirmās Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva devas bija anafilakse.

Ar trauksmi saistītās reakcijas

Saistībā ar vakcināciju kā psihogēna reakcija uz injekciju ar adatu var rasties ar trauksmi saistītas reakcijas, tai skaitā vazovagāla reakcija (sinkope), hiperventilācija vai ar stresu saistītas reakcijas. Ir svarīgi noteikt piesardzības pasākumus, lai izvairītos no traumas gīboņa gadījumā.

Blakusslimība

Vakcinācija ir jāatliek personām ar smagu akūtu febrilu slimību vai akūtu infekciju. Neliela infekcija un/vai neliels drudzis nav iemesls vakcinācijas atlikšanai.

Trombocitopēnija un koagulācijas traucējumi

Tāpat kā citu intramuskulāru injekciju gadījumā vakcīna jālieto piesardzīgi personām, kuras saņem antikoagulantu terapiju vai kurām ir trombocitopēnija vai jebkādi koagulācijas traucējumi (piemēram, hemofilija), jo šīm personām pēc intramuskulāras ievadīšanas var rasties asiņošana vai zilumi.

Personas ar imūnās sistēmas traucējumiem

Vakcīnas efektivitāte, drošums un imūngenitāte nav novērtēta personām ar imūnās sistēmas traucējumiem, tai skaitā personām, kuras saņem terapiju ar imūnsupresīviem līdzekļiem. Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva efektivitāte var būt mazāka personām ar imūnās sistēmas traucējumiem.

Aizsardzības ilgums

Vakcīnas nodrošinātais aizsardzības ilgums nav zināms, jo to vēl nosaka pašlaik notiekošajos klīniskajos pētījumos.

Vakcīnas efektivitātes ierobežojumi

Personas var nebūt pilnībā aizsargātas līdz 14 dienām pēc otrās devas. Tāpat kā visu vakcīnu gadījumā, vakcinācija ar Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva var nenodrošināt aizsardzību visiem to saņēmējiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Palīgvielas

Kālijs

Šī vakcīna satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) 0,5 ml devā, — būtībā tā ir „kāliju nesaturoša”.

Nātrijs

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) 0,5 ml devā, — būtībā tā ir „nātriju nesaturoša”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva vienlaicīga ievadīšana ar citām vakcīnām nav pētīta.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pieredzes par Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva lietošanu grūtniecības laikā nav. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai postnatālo attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva lietošana grūtniecības laikā jāapsver tikai tad, ja iespējamais ieguvums pārsniedz jebkādu iespējamo risku mātei un auglim.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted, adsorbed) Valneva izdalās cilvēka pienā.

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr dažas no 4.8. apakšpunktā minētajām blakusparādībām var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva (VLA2001) drošums tika novērtēts pašlaik notiekoša pētījuma, kas veikts Lielbritānijā veseliem pieaugušiem 18 gadus veciem vai vecākiem dalībniekiem (vai dalībniekiem ar stabilu medicīnisku stāvokli), datu starpposma analīzē. 2972 personas tika randomizētas, lai maskētā veidā saņemtu vai nu VLA2001 (n=1977), vai salīdzinājuma zāles AZD1222 (n=995), savukārt 1040 personas vecumā no 18 līdz 30 gadiem atklātā veidā saņēma VLA2001. Dalībnieku vecuma mediāna bija 33 gadi, un mazāk nekā 1% dalībnieku bija vecāki par 50 gadiem.

Pamatpētījumos visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija jutīgums injekcijas vietā (76,4%), nogurums (57,3%), sāpes injekcijas vietā (52,9%), galvassāpes (40,6%), mialģija (44,0%) un slikta dūša/vemšana (14,8%). Lielākā daļa nevēlamo blakusparādību bija vieglas un izzuda divu dienu laikā pēc vakcinācijas. Nevēlamo blakusparādību sastopamība un smagums pēc pirmās un otrās devas bija līdzīgi. Palielinoties vecumam, tiem bija tendence samazināties.

Panesamības profils pēc balstvakcinācijas devas bija līdzīgs tam, kāds novērots pēc pirmās un otrās devas. Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija jutīgums injekcijas vietā (57,3%), sāpes injekcijas vietā (35,0%), nogurums (32,0%), muskuļu sāpes (26,0%), galvassāpes (22,5%), slikta dūša/vemšana (6,4%) un drudzis/paaugstināta ķermeņa temperatūra (2,0%). Lielākā daļa nevēlamo blakusparādību bija vieglas un izzuda divu dienu laikā pēc vakcinācijas.

Balstvakcinācijas deva ar VLA2001 bija droša un labi panesama neatkarīgi no iepriekš saņemtās primārās vakcinācijas (VLA2001 vai Covid-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinanta])).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Ziņotās nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai, un to biežums ir norādīts šādās kategorijās:

ļoti bieži ($\geq 1/10$);
bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$);
retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$);
reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$);
ļoti reti ($< 1/10\ 000$);
nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības pamatpētījumā

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Retāk	Limfadenopātija
	Reti	Trombocitopēnija
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Galvassāpes

	Retāk	Reibonis, parestēzija, disgeizija, sinkope, hipestēzija, migrēna
Redzes traucējumi	Reti	Fotofobija
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Reti	Tromboflebīts
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidēnes slimības	Bieži	Sāpes mutē un rīklē
Kuņģa-zaru trakta traucējumi	Ļoti bieži	Slikta dūša, vemšana
	Retāk	Caureja, sāpes vēderā
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Hiperhidroze, izsitumi
	Reti	Nātrene
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti bieži	Mialģija
	Retāk	Sāpes ekstremitātē, muskuļu spazmas, artralģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Nogurums, jutīgums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā
	Bieži	Nieze injekcijas vietā, sacietējums injekcijas vietā, injekcijas vietas tūska, apsārtums injekcijas vietā, drudzis
Izmeklējumi	Retāk	Paātrināts eritrocītu grimšanas ātrums

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēma kontaktinformāciju un iekļaut partijas/sērijas numuru, ja tas ir pieejams.

4.9. Pārdozēšana

Klīniskajos pētījumos nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Pārdozēšanas gadījumā ieteicama dzīvībai svarīgo funkciju kontrole un iespējamā simptomātiskā ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vīrusu vakcīnas, citas vīrusu vakcīnas, ATĶ kods: J07BX03

Darbības mehānisms

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva (VLA2001) ir attīrīta, inaktivēta un adjuvanta vesela vīrusa SARS-CoV-2 (Uhaņas celms hCoV-19/Italy/INMI1-isl/2020) vakcīna, kas iegūta no Vero šūnām.

Vakcīnas ražošanas procesa rezultātā vīruss nespēj replicēties, un uz tā virsmas ir neskartas pīķa (*spike*) olbaltumvielas. Vakcīnas ierosinātās imūnās atbildes reakcijas apmēra palielināšanai ir pievienoti adjuvantī.

VLA2001 pēc ievadīšanas izraisa SARS-CoV-2 neitralizējošo antivielu veidošanos un šūnu imūno atbildes reakciju (Th1), kas vērsta pret pīķa (*spike*) un citām virsmas olbaltumvielām, kas var sekmēt aizsardzību pret Covid-19. Lietojot šo vakcīnu, šūnu imūnā atbildes reakcija ir vērsta ne tikai pret S olbaltumvielu, bet arī pret citiem SARS-CoV-2 virsmas antigēniem. Dati par humorālās imūnās atbildes reakcijas veidošanos cilvēkiem pret citiem SARS-CoV-2 antigēniem, izņemot S olbaltumvielu, nav pieejami.

Farmakodinamiskā iedarbība

Imūngenitāte

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva (VLA2001) efektivitāti noteica, salīdzinot imūno atbildes reakciju ar atbildes reakciju uz reģistrēto ChAdOx1-S (rekombinanto) Covid-19 vektora vakcīnu, kuras efektivitāte ir pierādīta (*immunobridging*).

Primārās vakcinācijas kurss

Covid-19 vaccine Valneva kā primārās vakcinācijas kursa imūngenitāte tika vērtēta vienā randomizētā, novērotājam maskētā, aktīvi kontrolētā 3. fāzes drošuma un imūngenitātes pētījumā (VLA2001-301) Lielbritānijā. Pētījumā VLA2001 tika salīdzināta ar reģistrētu Covid-19 vektora vakcīnu (ChAdOx1-S [rekombinanta]) pieaugušiem dalībniekiem, to skaitā dalībniekiem ar stabili medicīnisku stāvokli. Kopā 2975 dalībnieki (vecums ≥ 30 gadi) tika randomizēti (2:1), lai saņemtu vai nu divas devas VLA2001 (n=1978) pēc imunizācijas grafika, vai Covid-19 vakcīnu (ChAdOx1-S [rekombinanta]) (n=997), katru vakcīnu ievadot ar 28 dienu starplaiku. Papildus tam 1042 dalībnieki 18–29 gadu vecumā tika iesaistīti nerandomizētā ārstēšanas grupā, lai atklātā veidā saņemtu VLA2001.

Imūngenitātes vērtēšanas populācijā (IMM) tika iekļauti visi randomizētie un vakcinētie dalībnieki, kuri bija seronegatīvi pret SARS-CoV-2 un kuriem pēc vakcinācijas bija vismaz viens novērtējams antivielu titra mērījums.

Tika analizēti 990 dalībnieku, kuri sākotnēji bija seronegatīvi, paraugi. IMM populācijas vidējais vecums bija aptuveni 36 gadi, un abās grupās bija nedaudz vairāk vīriešu nekā sieviešu dzimuma dalībnieku (55,3%, salīdzinot ar 44,3% VLA grupā, 58,8%, salīdzinot ar 41,2% ChAdOx1-S [rekombinanta] grupā). Lielākā daļa dalībnieku abās ārstēšanas grupās bija baltās rases pārstāvji (95,1% VLA grupā, 93,6% ChAdOx1-S [rekombinanta] grupā).

Protokolam atbilstošajā (*per protocol* — PP) populācijā tika iekļauti visi IMM populācijas dalībnieki, kuriem netika pieļauti būtiski protokola pārkāpumi, kas ietekmēja imūno atbildes reakciju (n=489 VLA2001 un n=498 Covid-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinanta]) dalībnieki bija atbilstoši kritērijiem).

Balstoties uz SARS-CoV-2 specifiskām neitralizējošām antivielām divas nedēļas pēc otrās devas (43 dienām), līdzvērtīgie primārie mērķa kritēriji bija pierādīti

- i) VLA2001 pārākumu salīdzinājumā ar salīdzinošo vakcīnu ģeometriskiem vidējiem titriem (*geometric mean titres* — GMT) IMM populācijā un
- ii) līdzvērtīgumu serokonversijas rādītājos (četrkārtēja palielināšanās, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli) pieaugušajiem, kuri ir 30 gadus veci vai vecāki (PP populācija).

1. tabulā ir norādīts neitralizējošo antivielu GMT 43 dienā IMM populācijā. Visiem šajā analizē iekļautajiem dalībniekiem sākotnējās ND50 vērtības bija zemākas par noteikšanas robežvērtību.

1. tabula. SARS-CoV-2 neitralizējošās antivielas (ND50) 1. dienā un 43. dienā; līdzvērtīgā primārā analīze (IMM populācija)

Ārstēšanas grupa	VLA2001 (n=492)	Covid-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinanta]) (n=498)	Kopā (n=990)

43. diena	n	492	493	985
	GMT (95% TI)	803,5 (748,48; 862,59)	576,6 (543,59; 611,66)	680,6 (649,40; 713,22)
	GMT attiecība (95% TI)			1,39 (1,25; 1,56)
	Mediāna	867,0	553,0	659,0
	Min., maks.	31, 12 800	66, 12 800	31, 12 800
	p vērtība ¹			<0,0001

GMT: ģeometriskais vidējais titrs, GMT attiecība: GMT VLA2001/GMT Covid-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinanta]), TI: Ticamības intervāls.

¹ p vērtība un TI tika aprēķināti izmantojot divpusēju t-testu, kas piemērots log10 pārveidotiem datiem.

2. tabulā ir norādīti serokonversijas rādītāji 43. dienā PP populācijā.

2. tabula. Dalībnieku īpatsvars ar neutralizējošo antivielu serokonversiju 43. dienā (PP populācija)

Ārstēšanas grupa	VLA2001 (N=492)	Covid-19 vakcīna (ChAdOx1- S [rekombina nta]) (N=498)	Kopā (N=990)
Dalībnieku skaits ar vizītes laikā piemērotiem paraugiem	456	449	905
Dalībnieki ar serokonversiju 43. dienā			
n (%)	444 (97,4)	444 (98,9)	888 (98,1)
95% TI ¹	(0,954; 0,986)	(0,974; 0,996)	(0,970; 0,989)
p-vērtība ²			0,0911
Starpības 95% TI ²			(-0,033; 0,002)

TI: Ticamības intervāls.

¹ Īpatsvara precīzs 95% ticamības intervāls, pamatojoties uz Klopera un Pīrsona metodi.

² P vērtība vai divpusējais TI attiecas uz dalībnieku ar serokonversiju katrā vizītē īpatsvara starpību (VLA2001 un Covid-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinanta])).

Sekundārais mērķa kritērijs, GMT daudzkārtīga palielināšanās 43. dienā, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, tā bija 25,9 (95% TI: 24,14; 27,83) VLA2001 grupā un 18,6 (95% TI: 17,54; 19,73) Covid-19 vakcīnas (ChAdOx1-S [rekombinanta]) grupā (P<0,0001) (IMM populācija, rezultāti PP populācijā ir līdzīgi).

Līdzīgi kā neutralizējošām antivielām 43. dienā VLA2001 grupā tika noteikts augstāks S olbaltumvielu saistošo antivielu GMT (IgG ELISA) (GMT 2361,7 (95% TI: 2171,08; 2569,11)), salīdzinot ar Covid-19 vakcīnas (ChAdOx1-S [rekombinanta]) grupu (GMT 2126,4 (95% TI: 1992,42; 2269,45)) (IMM populācija, rezultāti PP populācijā ir līdzīgi). 43. dienā serokonversija kā S olbaltumvielu saistošās IgG antivielas bija 98,0% (95% TI: 0,963; 0,990) VLA2001 grupā un 98,8% (95% TI: 0,974, 0,996) Covid-19 vakcīnas (ChAdOx1-S [rekombinanta]) grupā (IMM populācija, rezultāti PP populācijā ir līdzīgi). Dalībnieku skaits ar S olbaltumvielu saistošo antivielu titra palielināšanos 43. dienā ≥ 2 , ≥ 10 un ≥ 20 reizes abās ārstēšanas grupās bija līdzīgs — gandrīz 100% dalībnieku palielināšanās bija ≥ 2 reizes, bet 90% vai vairāk dalībnieku palielināšanās bija ≥ 10 un ≥ 20 reizes.

Šūnu imūnā atbildes reakcija tika pierādīta, VLA2001 ierosinot plašas T šūnu atbildes reakcijas ar antigēniem specifiskām gamma interferonu sintezējošām T šūnām, kas reaģēja (to definē kā

≥ 6 standartizētās punktus veidojošās vienības gamma interferona T-cell ELISpot testā) pret pīķa (*spike*) olbaltumvielu 74,3%, pret nukleokapsīda olbaltumvielu 45,9% un pret membrānas olbaltumvielu 20,3% dalībnieku, kas 43. dienā tika novērtēti IMM populācijas PBMC apakškopā (rezultāti PP populācijā ir līdzīgi).

Pēc vienas vakcinācijas ar VLA2001 mērītās antivielu atbildes reakcijas bija zemākas, salīdzinot ar divām vakcinācijām ar VLA2001. Tas norāda, ka stabila antivielu līmeņa ierosināšanai sākotnēji negatīviem dalībniekiem nepieciešama otra vakcinācija ar VLA2001.

Pēc vidēji 151 dienas ilgas novērošanas 87 (8,4%) simptomātiski Covid-19 gadījumi radās dalībniekiem 18–29 gadu vecumā un 139 (7%) gadījumi attīstījās dalībniekiem ≥30 gadu vecumā, kuri saņēma 2 devas VLA2001. 60 (6%) gadījumi attīstījās dalībniekiem, kuri saņēma 2 devas Covid-19 vakcīnas (ChAdOx1-S [rekombinanta]). Visus simptomātiskos Covid-19 gadījumus pētnieks novērtēja kā vieglus vai vidēji smagus, un neviens Covid-19 gadījums nebija smags.

Balstvakcinācijas deva

VLA2001 vienas balstvakcinācijas devas drošums un imūngenitāte tika novērtēta pētījuma VLA2001-301 balstvakcinācijas posmā ≥18 gadus veciem dalībniekiem. Kopā 958 dalībnieki (n=712, kuri saņēma VLA2001, un n=246, kuri saņēma Covid-19 vakcīnu (ChAdOx1-S [rekombinanta]) primārā vakcinācijas kursa ietvaros saņēma balstvakcinācijas devu ar VLA2002 aptuveni 8 mēnešus pēc divu devu primārās vakcinācijas sērijas beigām.

3. un 4. tabulā ir apkopots SARS-CoV-2 specifisko neitralizējošo antivielu ģeometriskais vidējais palielinājums (GMFR) 14 dienas pēc balstvakcinācijas devas saņemšanas, salīdzinot ar līmeni pirms balstvakcinācijas (3. tabula) vai salīdzinot ar līmeni pētījuma 43. dienā jeb 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas sērijas otrās devas (4. tabula). Neitralizējošo antivielu titri, salīdzinot līmeni pirms balstvakcinācijas ar līmeni 2 nedēļas pēc balstvakcinācijas, palielinājās gan dalībniekiem, kas primārajā vakcinācijā saņēma VLA2001, gan dalībniekiem, kas primārajā vakcinācijā saņēma Covid-19 vakcīnu (ChAdOx1-S [rekombinanta]), un titri bija augstāki 2 nedēļas pēc balstvakcinācijas devas saņemšanas, salīdzinot ar līmeni 2 nedēļas pēc primārās vakcinācijas sērijas otrās devas (t. i., 43. dienā).

3. tabula. SARS-CoV-2 specifisko neitralizējošo antivielu GMFR 2 nedēļas pēc balstvakcinācijas devas, salīdzinot ar līmeni pirms balstvakcinācijas devas (balstvakcinācijas imūngenitātes populācijā)

Primārās vakcinācijas grupa	Primārā vakcinācija ar VLA2001 N=712	Primārā vakcinācija ar Covid-19 vakcīnu (ChAdOx1-S [rekombinanta]) N=246	Visi N=958
n	152	83	235
GMFR (95% TI)	27,7 (20,0, 38,5)	3,0 (2,2, 4,0)	12,6 (9,6, 16,5)
Mediāna	45,2	2,8	11,3
Mīn., maks.	0,4, 1448,2	0,1, 181,0	0,1, 1448,2

4. tabula. SARS-CoV-2 specifisko neitralizējošo antivielu GMFR 2 nedēļas pēc balstvakcinācijas devas, salīdzinot ar līmeni 43. dienā (balstvakcinācijas imūngenitātes grupa)

Primārās vakcinācijas grupa	Primārā vakcinācija ar VLA2001 N=712	Primārā vakcinācija ar Covid-19 vakcīnu (ChAdOx1-S [rekombinanta]) N=246	Visi N=958
n	150	83	233

GMFR (95% TI)	3,6 (2,8, 4,7)	1,6 (1,1, 2,2)	2,7 (2,2, 3,3)
Mediāna	4,0	1,4	2,8
Min., maks.	0,1, 362,0	0,1, 64,0	0,1, 262,0

TI – ticamības intervāls; GMFR – ģeometriskais vidējais palielinājums; maks. – maksimālā vērtība; min. – minimālā vērtība; N – balstvakcinācijas devu saņēmušo dalībnieku skaits; n – dalībnieku skaits ar derīgiem rezultātiem

Pēc balstvakcinācijas devas simptomātisku Covid-19 gadījumu biežums (izpētes mērķa kritērijs) būtiski neatšķīrās dalībniekiem, kuri primārajā vakcinācijā saņēma 2 devas VLA2001 (8,7%; 95% TI: 6,7, 11,0), salīdzinot ar Covid-19 vakcīnu (ChAdOx1-S [saņēmušajiem]) (14,2%; 95% TI:10,1, 19,2). Visus simptomātiskos Covid-19 gadījumus pētnieks novērtēja kā vieglus vai vidēji smagus, un neviens Covid-19 gadījums nebija smags.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās Covid-19 profilaksei (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Atkārtotu devu toksicitāte

Vakcīnas intramuskulāras ievadīšanas trīs reizes ar divu nedēļu intervālu (1., 15. un 29. dienā) panesamība žurkām bija laba. Pētījumā tika atklātas mikroskopiskas atrades, kas vēl joprojām bija atrodamas pēc trīs nedēļu perioda bez ārstēšanas, tomēr to sastopamība, salīdzinot ar laiku pirms perioda bez ārstēšanas, bija mazāka ievadīšanas vietās un liesā, norādot uz daļēju atlabšanu. Novērojumi ir uzskatāmi par fizioloģiskām un imunoloģiskām atbildes reakcijām uz vakcīnu.

Genotoksicitāte/kancerogenitāte

Genotoksicitātes un kancerogenitātes pētījumi nav veikti. Nav sagaidāms, ka vakcīnas sastāvdaļām būtu genotoksisks potenciāls.

Reproduktīvā toksicitāte

VLA2001 reproduktīvās toksicitātes pētījumā ar *Han Wistar* žurku mātītēm tika noskaidrots, ka VLA2001 neietekmēja reproduktīvos rādītājus, dzemdības un augļa attīstību. Dati par to, vai vakcīna šķērso placentu vai izdalās pienā, nav pieejami.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds

Bezūdens nātrija hidrogēnfosfāts (E339)

Bezūdens kālija dihidrogēnfosfāts (E340)

Kālija hlorīds (E508)

Ūdens injekcijām

No raugiem (*Saccharomyces cerevisiae*) iegūts rekombinants cilvēka albumīns (rHA)

Adjuvantus skatīt 2. apakšpunktā.

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm vai atšķaidīt.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērts daudzdevu flakons

21 mēneši, uzglabājot ledusskapī (no 2 °C līdz 8 °C)

Pēc pirmās atvēršanas reizes

- Līdz 6 stundām, uzglabājot temperatūrā līdz 25 °C.
- Vai līdz 48 stundām, uzglabājot 2-8 °C temperatūrā ar maksimālo uzglabāšanas laiku 2,5 stundas istabas temperatūrā (15-25 °C).

Nesasadēt.

Vakcīnas ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta, to 6 stundas uzglabājot flakonā temperatūrā līdz 25 °C, vai līdz 48 stundām, uzglabājot 2-8 °C temperatūrā ar maksimālo uzglabāšanas laiku 2,5 stundas istabas temperatūrā (15-25 °C). Pēc šī laika flakons ir jāizmet.

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva nesatur konservantus. Devas no daudzdevu flakona jāievelk, ievērojot aseptikas tehniku. No mikrobioloģiskā viedokļa vakcīna ir jāizlieto nekavējoties pēc pirmās atvēršanas reizes (pirmās pārduršanas ar adatu). Ja tā netiek izlietota uzreiz, lietotājs ir atbildīgs par uzglabāšanas laiku un apstākļiem lietošanas laikā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatvērts daudzdevu flakons

Uzglabāt ledusskapī (temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C).

Nesasadēt.

Uzglabāt flakonus ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu tos no gaismas.

Neatvērta Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva 25 °C temperatūrā ir stabila kopā sešas stundas. Tie nav ieteicami uzglabāšanas vai transportēšanas apstākļi, taču šī informācija var palīdzēt pieņemt lēmumus par lietošanu īslaicīgu temperatūras noviržu gadījumā, uzglabājot no 2 °C–8 °C temperatūrā.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc vakcīnas pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

5 ml suspensija injekcijām (1. klases stikla) daudzdevu flakonā ar aizbāzni (ar *Flurotec* pārklāts brombutils) un noņemamu plastmasas vāciņu ar alumīnija plombējumu.

Katrs flakons satur 10 devas pa 0,5 ml.

Iepakojuma lielums: 10 daudzdevu flakoni.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Lai nodrošinātu visu devu sterilitāti, šī vakcīna jā sagatavo apmācītam veselības aprūpes speciālistam, ievērojot aseptikas tehniku.

Uzglabāšana un rīkošanās

- Vakcīna tiek piegādāta gatava lietošanai.
- Neatvērti daudzdevu flakoni jāuzglabā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, uzglabāt flakonus ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Lietošanas laikā vakcīnu var uzglabāt temperatūrā no 2 °C līdz 25 °C.
- Pēc pirmās pārduršanas reizes izlietot vakcīnu 6 stundu laikā, uzglabājot temperatūrā līdz 25 °C, vai 48 stundu laikā, uzglabājot 2-8 °C temperatūrā ar maksimālo uzglabāšanas laiku 2,5 stundas istabas temperatūrā (15-25 °C). Reģistrēt pirmās pārduršanas reizes datumu un laiku uz flakona etiķetes.
- Izmest šo vakcīnu, ja tā netiek izlietota augstāk norādītajā laikā pēc pirmās flakona pārduršanas reizes.

Sagatavošana

- Pirms lietošanas apvērst vairākas reizes, izveidojot vienmērīgu suspensiju. Nekratīt.
- Pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai vakcīna nesatur daļiņas un vai nav mainījusies tās krāsa. Izmest, ja tās krāsa ir mainījusies vai vakcīna satur daļiņas.
- Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva vienā šļircē nedrīkst sajaukt ar citām zālēm vai atšķaidīt.

Ievadīšana

- Ievērot aseptikas tehniku, notīrīt flakona aizbāzni ar vienreizējās lietošanas antiseptiska līdzekļa tamponu.
- Katrai personai lietot atsevišķu sterilu adatu ievadīšanai un šļirci.
- Lai iegūtu 10 devas, izmantot šļircis un/vai adatas ar mazu neizmantojamo tilpumu, lai visu devu kopējais neizmantojamais tilpums būtu ≤ 30 mikrolitri. Ierīcei jābūt piemērotai intramuskulārai injekcijai, un adatai jābūt 21. izmēra vai mazākai.
- Lietojot standarta šļircis un adatas, kuru kopējais neizmantojamais tilpums ir lielāks par 30 mikrolitriem, vienā flakonā var nebūt pietiekama tilpuma desmitās devas iegūšanai.
- Ievilk 0,5 ml vakcīnas.
- Vēlams injicēt augšdelma muskuļos.
- Vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri, subkutāni vai intradermāli.
- Ja flakonā atlikušais vakcīnas daudzums nav pietiekams pilnas 0,5 ml devas nodrošināšanai, izmest flakonu un atlikušo vakcīnu.
- Neapvienot atlikušās vakcīnas no vairākiem flakoniem.

Iznīcināšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1624/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2022.gada 24. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

Valneva Scotland Limited
Oakbank Park Road
Livingston EH53 OTG
Skotija, Apvienotā Karaliste

vai

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Vācija

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
Zviedrija

vai

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austrija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

• **Oficiālā sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA IEPAKOJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva suspensija injekcijām
Covid-19 vakcīna (inaktivēta, ar adjuvantu, adsorbēta)
Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted, adsorbed)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs flakons satur 10 devas pa 0,5 ml
Viena deva (0,5 ml) satur 33 antigēna vienības (AgV) inaktivēta SARS-CoV-2, kas adsorbēts uz alumīnija hidroksīda (0,5 mg Al₃⁺) un papildināts ar adjuvantu CpG 1018 (1 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: Nātrija hlorīds, bezūdens nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens kālija dihidrogēnfosfāts, kālija hlorīds, ūdens injekcijām un rekombinants cilvēka albumīns.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām
10 daudzdevu flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Lai iegūtu vairāk informācijas, ar mobilo ierīci noskenējiet kodu vai dodieties uz tīmekļa vietni www.covid19-vaccine-valneva.com.



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas apvērsiet vairākas reizes, izveidojot vienmērīgu suspensiju.
Nekratīt.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās pārduršanas reizes izlietot vakcīnu 6 stundu laikā, uzglabājot temperatūrā līdz 25 °C, vai 48 stundu laikā, uzglabājot 2-8 °C temperatūrā ar maksimālo uzglabāšanas laiku 2,5 stundas istabas temperatūrā (15-25 °C).

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/21/1624/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
DAUDZDEVU FLAKONS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva injekcijām
Covid-19 vakcīna (inaktivēta, ar adjuvantu, adsorbēta)
Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted, adsorbed)

2. LIETOŠANAS VEIDS

I.M.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 devas pa 0,5 ml

6. CITA

Datums:

Laiks:

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva Suspensija injekcijām

Covid-19 vakcīna (inaktivēta, ar adjuvantu, adsorbēta)

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted, adsorbed)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

- **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva lietošanas
3. Kā lietot Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva un kādam nolūkam to lieto

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ir vakcīna, ko lieto SARS-CoV-2 vīrusa izraisīta Covid-19 novēršanai.

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva lieto pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 50 gadiem.

Vakcīna liek imūnai sistēmai (organisma dabiskā aizsargspēja) izstrādāt antivielas un asins šūnas, kas iedarbojas pret vīrusu, tādējādi aizsargājot pret Covid-19.

Neviena no šīs vakcīnas sastāvdaļām nevar izraisīt Covid-19.

2. Kas Jums jāzina pirms Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva lietošanas

Nelietojiet Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu, raugu vai no rauga iegūtām sastāvdaļām vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums iepriekš ir bijusi smaga vai dzīvībai bīstama alerģiska reakcija pēc jebkuras citas vakcīnas injekcijas vai pēc Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ievadīšanas;
- Jūs kādreiz pēc injekcijas ar adatu esat noģībis vai Jums ir ar injekcijām saistīta trauksme;
- Jums ir smaga saslimšana vai infekcija ar stipru drudzi. Jūs varat vakcinēties, ja Jums ir viegls drudzis vai augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās;

- Jums ir ar asiņošanu saistīti traucējumi, Jums viegli rodas zilumi vai lietojat zāles asins recēkļu novēršanai;
- Jūsu imūnā sistēma nedarbojas pienācīgi (imūndeficīts) vai Jūs lietojat zāles, kas novājina imūno sistēmu (piemēram, kortikosteroīdus lielās devās, imūnsupresīvus līdzekļus vai zāles vēža ārstēšanai).

Tāpat kā jebkura vakcīna, arī divu devu vakcinācijas kurss Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva var pilnībā neaizsargāt visus, kuri to saņem, un nav zināms, cik ilgi Jūs būsiat aizsargāts.

Bērni un pusaudži

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva nav ieteicama bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam. Pašlaik pieejamā informācija par Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav pietiekama.

Citas zāles un Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm vai citām vakcīnām, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas no 4. punktā norādītajām Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva blakusparādībām var īslaicīgi ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, ja pēc vakcinācijas jūtaties slikti. Pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas nogaidiet, līdz visas vakcīnas blakusparādības ir izzudušas.

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva satur kāliju un nātriju

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol kālija (39 mg) 0,5 ml devā, — būtībā tā ir „kāliju nesaturoša”.

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) 0,5 ml devā, — būtībā tā ir „nātriju nesaturoša”.

3. Kā lietot Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva tiek ievadīta 0,5 ml injekcijas veidā augšdelma muskulī.

Lai pabeigtu vakcinācijas kursu, Jūs saņemsiet vienas vakcīnas divas injekcijas ar 28 dienu starplaiku.

Pēc katras injekcijas ārsts, farmaceits vai medmāsa Jūs novēros aptuveni 15 minūtes, lai kontrolētu, vai nerodas alerģiskas reakcijas pazīmes.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ja nokavējat savas otrās Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva vizīti

- Ja nokavējat vizīti, pēc iespējas ātrāk vienojaties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu par citu vizīti.
- Ja nokavējat plānoto injekciju, Jūs nebūsiat pilnībā pasargāts pret Covid-19.

Balstvakcinācijas deva

0,5 ml balstvakcinācijas devu var saņemt personas, kuras ir pabeigušas primārās vakcinācijas kursu ar Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva vai adenovīrusa vektora vakcīnu pret Covid-19. Balstvakcinācijas deva jāievada vismaz 8 mēnešus pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, var rasties šādas blakusparādības.

Steidzami meklējiet medicīnisku palīdzību, ja Jums parādās šādas alergiskas reakcijas pazīmes un simptomi:

- ģīboņa vai reiboņa sajūta;
- sirdsdarbības izmaiņas;
- elpas trūkums;
- sēkšana;
- lūpu, sejas vai rīkles tūska;
- nātrene vai izsitumi;
- slikta dūša vai vemšana;
- sāpes vēderā.

Sazinieties ar savu ārstu vai medmāsu, ja Jums attīstās jebkādas citas blakusparādības. Tās var ietvert tālāk norādītās.

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- galvassāpes;
- slikta dūša;
- vemšana;
- muskuļu sāpes;
- nogurums;
- injekcijas vietā: jutīgums, sāpes.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sāpes rīklē;
- injekcijas vietā: nieze, sacietējums, pietūkums, apsārtums;
- drudzis.

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- palielināti limfmezgli;
- reibonis;
- neparastas sajūtas ādā (piemēram, durstīšanas sajūta);
- garšas traucējumi;
- ģībšana;
- pazemināta jutība;
- migrēna;
- caureja;
- sāpes vēderā;
- pārmērīga svīšana;
- izsitumi;
- sāpes kājā vai rokā;
- sāpes locītavās;
- muskuļu krampji;
- palielināts eritrocītu grimšanas ātrums.

Retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- mazs trombocītu skaits;
- jutība pret gaismu;
- ar asins recekli saistīts vēnu iekaisums.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju un norādot partijas/sērijas numuru, ja tas ir pieejams. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un flakona marķējuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Jūsu veselības aprūpes speciālists ir atbildīgs par šīs vakcīnas uzglabāšanas laiku un apstākļiem.

Informācija par uzglabāšanu, derīguma termiņu, lietošanu un rīkošanos ir aprakstīta punktā, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem lietošanas instrukcijas beigās.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva satur

Viena deva (0,5 ml) satur 33 antigēna vienības (AgV) inaktivēta SARS-CoV-2 vīrusa^{1,2,3}.

¹ Uhaņas celms hCoV-19/Italy/INMI1-isl/2020

² Ražots Vero šūnās (Āfrikas zaļo pērtiķu šūnas)

³ Adsorbēts uz alumīnija hidroksīda (kopā 0,5 mg Al³⁺) un papildināts ar adjuvantu CpG1018 (citozīna fosfoguanīns), kopā 1 mg.

Viens daudzdevu flakons satur 10 devas pa 0,5 ml.

Citas sastāvdaļas ir: nātrija hlorīds, bezūdens nātrija hidrogēnfosfāts (E339), bezūdens kālija dihidrogēnfosfāts (E340), kālija hlorīds (E508), ūdens injekcijām un rekombinants cilvēka albumīns (rHA).

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva satur kāliju un nātriju (skatīt 2. punktu).

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ārējais izskats un iepakojums

Balta līdz bāla suspensija injekcijām (injekcija) stikla daudzdevu flakonā, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un noņemamu plastmasas vāciņu ar alumīnija plombējumu.

Iepakojuma lielums: 10 daudzdevu flakoni

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austrija

Ražotāji

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
Zviedrija

vai

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Austrija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku, izmantojot šo e-pasta adresi: covid19@valneva.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Lai saņemtu vairāk informācijas un lietošanas instrukciju dažādās valodās, noskenējiet ar mobilo ierīci QR kodu vai apmeklējiet tīmekļa vietni:
www.covid19-vaccine-valneva.com



Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Uzglabāšanas apstākļi

Uzglabāt ledusskapī temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C.
Nesasaldēt.
Uzglabājiet flakonus ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu tos no gaismas.

Uzglabāšanas laiks

Neatvērts flakons

21 mēneši, uzglabājot ledusskapī (no 2 °C līdz 8 °C).
Neatvērta Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva 25 °C temperatūrā ir stabila kopā sešas stundas. Tie nav ieteicami uzglabāšanas vai transportēšanas apstākļi.

Pēc pirmās atvēršanas reizes

6 stundas, uzglabājot temperatūrā līdz 25 °C, vai līdz 48 stundām, uzglabājot 2-8 °C temperatūrā ar maksimālo uzglabāšanas laiku 2,5 stundas istabas temperatūrā (15-25 °C). Nesasaldēt.

Vakcīnas ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta, to 6 stundas uzglabājot flakonā temperatūrā līdz 25 °C, vai līdz 48 stundām, uzglabājot 2-8 °C temperatūrā ar maksimālo glabāšanas laiku 2,5 stundas istabas temperatūrā (15-25 °C). Pēc šī laika flakons ir jāizmet.

Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva nesatur konservantus. Devu ievilkšana no daudzdevu flakona jāveic, ievērojot aseptikas tehniku. No mikrobioloģiskā viedokļa vakcīna ir jāizlieto nekavējoties pēc pirmās atvēršanas reizes (pirmās pārduršanas ar adatu). Ja tā netiek izlietota uzreiz, lietotājs ir atbildīgs par uzglabāšanas laiku un apstākļiem lietošanas laikā.

Norādījumi par rīkošanos un ievadīšanu

Lai nodrošinātu suspensijas sterilitāti, šī vakcīna jā sagatavo apmācītam veselības aprūpes speciālistam, ievērojot aseptikas tehniku.

Ievadiet Covid-19 vaccine Valneva intramuskulāri divu devu veidā (0,5 ml katra). Otro devu ieteicams ievadīt 28 dienas pēc pirmās devas.

Gadījumos, kad pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiska reakcija, vienmēr jābūt viegli pieejamām piemērotas medicīniskas ārstēšanas un uzraudzības iespējām tāpat, kā tas nepieciešams, lietojot citas injicējamas vakcīnas.

- Vakcīna tiek piegādāta gatava lietošanai.
- Neatvērti daudzdevu flakoni jāuzglabā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, uzglabājiet flakonus ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu tos no gaismas.
- Lietošanas laikā vakcīnu var uzglabāt temperatūrā no 2 °C līdz 25 °C.
- Pēc pirmās pārduršanas reizes izlietot 6 stundu laikā, uzglabājot temperatūrā līdz 25 °C, vai 48 stundu laikā, uzglabājot 2-8 °C temperatūrā ar maksimālo uzglabāšanas laiku 2,5 stundas istabas temperatūrā (15-25 °C). Reģistrējiet pirmās pārduršanas reizes datumu un laiku uz flakona etiķetes.
- Izmetiet šo vakcīnu, ja tā netiek izlietota augstāk norādītajā laikā pēc pirmās flakona pārduršanas reizes.
- Pirms lietošanas apvērsiet vairākas reizes, izveidojot vienmērīgu suspensiju. Nekratīt.
- Pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai vakcīna nesatur daļiņas un vai nav mainījusies tās krāsa. Izmetiet, ja tās krāsa ir mainījusies vai vakcīna satur daļiņas.
- Covid-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva vienā šļircē nedrīkst sajaukt ar citām zālēm vai atšķaidīt.
- Ievērojiet aseptikas tehniku, notīriet flakona aizbāzni ar vienreizlietojamu antiseptiska līdzekļa tamponu.
- Katrai personai lietojiet atsevišķu sterilu adatu ievadīšanai un šļirci.
- Lai iegūtu 10 devas, lietojiet šļirces un/vai adatas ar mazu neizmantojamo tilpumu, lai visu devu kopējais neizmantojamais tilpums būtu ≤30 mikrolitri. Ierīcei jābūt piemērotai intramuskulārai injekcijai, un adatai jābūt 21. izmēra vai mazākai.
- Lietojot standarta šļirces un adatas, kuru kopējais neizmantojamais tilpums ir lielāks par 30 mikrolitriem, vienā flakonā var nebūt pietiekama tilpuma desmit devu iegūšanai.
- Ievelciet 0,5 ml vakcīnas.
- Vēlams injicēt augšdelma muskuļos.
- Neievadiet vakcīnu intravaskulāri, subkutāni vai intradermāli.
- Ja flakonā atlikušais vakcīnas daudzums nav pietiekams pilnas 0,5 ml devas nodrošināšanai, izmetiet flakonu un atlikušo vakcīnu.
- Neapvienojiet atlikušās vakcīnas no vairākiem flakoniem.

Iznīcināšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.