

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva injektionsvätska, suspension
Vaccin mot covid-19 (inaktiverat, med adjuvans, adsorberat)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Detta är en flerdosflaska som innehåller 10 doser om 0,5 ml

En dos (0,5 ml) innehåller 33 antigenenheter (AgU) av inaktiverat SARS-CoV-2-virus^{1,2,3}.

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

² Producerad i Veroceller (ursprung Grön markatta)

³ Adsorberat på aluminiumhydroxid (0,5 mg Al³⁺ totalt) och adjuvanterad till 1 mg CpG 1018 (cytosinfosfo-guanin) totalt.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension (injektionsvätska)

Vit till benvit suspension (pH 7,5 ± 0,5)

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva är avsett för aktiv immunisering för att förebygga covid-19 orsakad av SARS-CoV-2 hos personer i åldern 18 till 50 år.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Primär vaccinationsserie

Personer i åldern 18 till 50 år

COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva administreras intramuskulärt som en vaccinationsserie om 2 doser på 0,5 ml vardera. Den andra dosen ska ges 28 dagar efter den första dosen (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Det finns inga tillgängliga data om utbytbarheten av COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva med andra covid-19-vaccin för att fullborda vaccinationsserien. Individer som har fått den

första dosen av COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva bör få den andra dosen av COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva för att fullborda vaccinationsserien.

Boosterdos

En boosterdos på 0,5 ml kan ges till individer som slutfört primära vaccinationsserien med COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva eller ett adenoviralt vektorbaserat covid-19-vaccin (se avsnitt 4.8 och 5.1). Boosterdosen ska ges minst 8 månader efter att den primära vaccinationsserien slutförts.

Pediatrik population

Säkerheten och immunogeniciteten för COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Äldre population

Säkerheten och immunogeniciteten för COVID-19 Vaccine Valneva hos vuxna ≥ 65 år har ännu inte fastställts. Mycket begränsade data finns för närvarande tillgängliga för individer över 50 år. Se även avsnitt 4.8.

Administreringsätt

COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva ska administreras intramuskulärt. Det föredragna injektionsstället är deltoideusmuskeln i överarmen (helst den icke-dominerande armen).

Injicera inte vaccinet intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

Vaccinet ska inte blandas i samma spruta som något annat vaccin eller läkemedel.

För försiktighetsåtgärder före administrering av vaccinet, se avsnitt 4.4.

För instruktioner om hantering och kassering av vaccinet, se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1, eller spårämnen från jäst (dvs. jäst-DNA, jästantigener och mannosylerad rHA) från tillverkningsprocessen av det rekombinanta humana albuminet (rHA).

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Överkänslighet och anafylaxi

Fall av anafylaxi har rapporterats med covid-19-vacciner. Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas lättillgänglig i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Efter vaccinering rekommenderas noggrann observation under minst 15 minuter. En andra dos av vaccinet ska inte ges till de som har upplevt anafylaxi orsakad av den första dosen av COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkopé), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner kan förekomma i samband med vaccination som en psykologisk reaktion på nålsticket. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att förhindra skador på grund av svimning.

Samtidig sjukdom

Vaccination ska senareläggas för individer med en akut allvarlig febersjukdom eller akut infektion. Förekomsten av en lindrig infektion och/eller låggradig feber utgör inte ett skäl för att senarelägga vaccination.

Trombocytopeni och koagulationsrubbningar

Liksom vid andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till personer som får antikoagulantia eller som har trombocytopeni eller någon koagulationsrubbning (såsom hemofili) eftersom blödning eller blåmärken kan uppstå efter intramuskulär administrering till dessa personer.

Personer med nedsatt immunförsvar

Vaccinets effekt, säkerhet och immunogenicitet har inte utvärderats hos personer med nedsatt immunförsvar, inklusive de som får immunsuppressiv behandling. Effekten av COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva kan vara lägre hos immunsupprimerade personer.

Skyddets varaktighet

Varaktigheten av det skydd som vaccinet ger är okänd eftersom det fortfarande undersöks med pågående kliniska prövningar.

Begränsningar av vaccinets effektivitet

Individerna kanske inte får fullt skydd förrän 14 dagar efter den andra dosen. Liksom med alla vacciner är det möjligt att vaccination med COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva inte ger skydd till alla som vaccineras (se avsnitt 5.1).

Hjälpämnen

Kalium

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per 0,5 ml dos, det vill säga är näst intill ”kaliumfritt”.

Natrium

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 0,5 ml dos, det vill säga är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Samtidig administrering av COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva och andra vacciner har inte studerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns ingen erfarenhet av användning av COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder varken på direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på graviditet, embryo/fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3).

Administrering av COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva under graviditet ska endast övervägas när de potentiella fördelarna överväger eventuella risker för modern och fostret.

Amning

Det är okänt om COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans, adsorberat) Valneva utsöndras i bröstmjolk.

Fertilitet

Djurstudier tyder varken på direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vissa av de effekter som nämns i avsnitt 4.8 kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Säkerheten för COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva (VLA2001) utvärderades från en interimsanalys av en pågående studie i Storbritannien på vuxna friska deltagare (eller med ett stabilt medicinskt tillstånd) i åldern 18 år och äldre. 2 972 försökspersoner randomiserades till att få antingen VLA2001 (n=1 977) eller jämförelseläkemedlet AZD1222 (n=995) på ett blindat sätt, medan 1 040 försökspersoner i åldern 18-30 år fick öppen VLA2001. Medianåldern för deltagarna var 33 år, med mindre än 1 % över 50 år.

De vanligaste rapporterade biverkningarna i de pivotala studierna var ömhet vid injektionsstället (76,4 %), trötthet (57,3 %), smärta vid injektionsstället (52,9 %), huvudvärk (40,6 %), myalgi (44,0 %) och illamående/kräkningar (14,8 %). Majoriteten av biverkningarna var milda och försvann inom två dagar efter vaccinationen. Incidensen och svårighetsgraden av biverkningarna var likartad efter den första och den andra dosen. De tenderade att minska med ålder.

Efter booster dosen var toleransprofilen lik den som observerats efter första och andra dosen. De vanligast rapporterade biverkningarna var ömhet vid injektionsstället (57,3 %), smärta vid injektionsstället (35,0 %), trötthet (32,0 %), muskelsmärta (26,0 %), huvudvärk (22,5 %), illamående/kräkningar (6,4 %) och feber/kroppstemperatur (2,0 %). Majoriteten av biverkningarna var milda och försvann inom 2 dagar efter vaccinationen.

En booster dos med VLA2001 var säker och tolererades bra oavsett vilket grundvaccin (VLA2001 eller COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant]) som tagits tidigare.

COVID-19

Tabell över biverkningar

De rapporterade biverkningarna är listade per MedDRA-organsystemet och enligt följande frekvenskategorier:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Tabell 1. Biverkningar från pivotala kliniska studier

MedDRA-organsystemet	Frekvens	Biverkningar
Blodet och lymfsystemet	Mindre vanliga	Lymfadenopati

	Sällsynta	Trombocytopeni
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Huvudvärk
	Mindre vanliga	Yrsel, parestesi, dysgeusi, synkope, hypestesi, migrän
Ögon	Sällsynta	Fotofobi
Blodkärl	Sällsynta	Tromboflebit
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga	Orofaryngeal smärta
Mag-tarmkanalen	Mycket vanliga	Illamående, kräkningar
	Mindre vanliga	Diarré, buksmärta
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Hyperhidros, utslag
	Sällsynta	Urtikaria
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	Myalgi
	Mindre vanliga	Smärta i extremiteterna, muskelspasmer, artralgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Trötthet, ömhet vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället
	Vanliga	Klåda vid injektionsstället, förhårdnad vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället, Erytem vid injektionsstället, pyrexia
Undersökningar	Mindre vanliga	Ökad sedimenteringshastighet för röda blodkroppar

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#) och inkludera tillverkningsnummer om tillgängligt.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats i de kliniska studierna.

I händelse av överdosering rekommenderas övervakning av vitala funktioner och eventuell symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Virusvacciner, andra virusvacciner, ATC-kod: J07BX03

Verkningsmekanism

COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva (VLA2001) är ett renat, inaktiverat och adjuvansförtsett helvirus av SARS-CoV-2 (Wuhan -stam hCoV-19/Italien/INMI1-isl/2020) vaccin som odlas i Veroceller.

Vaccinets tillverkningsprocess gör att viruset inte kan replikeras och levererar intakta spikproteiner på virusytan. Adjuvans tillsätts för att öka omfattningen av vaccinmedierade immunsvår.

Efter administrering inducerar VLA2001 SARS-CoV-2-neutraliserande antikroppar, liksom cellulära immunsvår (Th1) riktade mot spiken och andra ytproteiner, vilket kan bidra till skydd mot covid-19. Med hjälp av detta vaccin är det cellulära immunsvåret således inte begränsat till S-proteinet utan även riktat mot andra SARS-CoV-2-tyttinger. Det finns inga data om induktion av humoral immunsvår riktade mot SARS-CoV-2-tyttinger hos människor förutom S-protein.

Farmakodynamisk effekt

Immunogenicitet

Eftersom en studie för att påvisa vaccinets effektivitet inte var genomförbar i det epidemiologiska sammanhang där studien utfördes, baseras den kliniska demonstrationen på ett immunförstärkande tillvägagångssätt jämfört med den godkända ChAdOx1-S-rekombinant, för vilken vaccinets effektivitet har fastställts (se nivån för vaccinets effektivitet av detta jämförelseläkemedel i motsvarande produktresumé).

Primär vaccinationsserie

Immunogeniciteten av COVID-19 Vaccine Valnevas primära vaccinationsserie utvärderades i en randomiserad, observationsblind, aktivt kontrollerad, fas 3-studie avseende säkerhet och immunogenicitet (VLA2001-301) i Storbritannien. Studien jämförde VLA2001 med ett licensierat covid-19 vektorvaccin för covid-19 (ChAdOx1-S [rekombinant]) covid-19 hos vuxna, inklusive de med stabilt medicinskt tillstånd. Totalt 2 975 deltagare i åldern ≥ 30 år randomiserades (2:1) till antingen ett vaccinationsprogram med 2 doser av VLA2001 (n=1 978) eller covid-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant]) (n=997), vardera givet med 28 dagars mellanrum. Dessutom rekryterades 1 042 deltagare i åldern 18–29 år till en icke-randomiserad behandlingsgrupp för att få VLA2001 på ett öppet sätt.

Immunogenicitetspopulationen (IMM) inkluderade alla randomiserade och vaccinerade deltagare som var seronegativa för SARS-CoV-2 och hade minst en utvärdering av antikroppstitr efter vaccination.

Prover från 990 deltagare i COVID-19 som var seronegativa vid studiestart analyserades. Medelålder för IMM-populationen var cirka 36 år och COVID-19 båda grupperna inkluderade fler män än kvinnor (55,3 % jämfört med 44,3 % i VLA-gruppen, 58,8 % jämfört med 41,2 % i ChAdOx1-S-gruppen [rekombinant]). Majoriteten i båda behandlingsgrupperna var vita (95,1 % i VLA-gruppen, 93,6 % i ChAdOx1-S-gruppen [rekombinant]).

Populationen per protokoll (PP) bestod av alla IMM-populationsdeltagare som inte hade några större protokollöverträdelser som påverkade immunsvåret (n=489 VLA2001 och n=498 COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant]) -deltagare uppfyllde kriterierna).

Baserat på de SARS-CoV-2-specifika neutraliserande antikropparna två veckor efter den andra dosen (dag 43) visade de co-primära målen i) överlägsenhet för VLA2001 gentemot jämförelsepreparatet för geometriska medeltitrar (GMT) i IMM-populationen och ii) non-inferiority för serokonversionsfrekvenserna (definierad som en 4-faldig ökning från utgångsvärdet) hos vuxna i åldern 30 år och äldre (PP-population).

Tabell 1 visar GMT av neutraliserande antikroppar vid dag 43 i IMM-populationen. Alla deltagare som ingick i denna analys hade utgångsvärden för ND50 under detektionsgränsen.

Tabell 1: SARS-CoV-2-neutraliserande antikroppar (ND50) på dag 1 och dag 43; co-primär analys (IMM-population)

Behandlingsgrupp	VLA2001 (n=492)	COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant]) (n=498)	Totalt (n=990)

Dag 43	n	492	493	985
	GMT (95 % KI)	803,5 (748,48, 862,59)	576,6 (543,59, 611,66)	680,6 (649,40, 713,22)
	GMT- medelvärde (95 % KI)			1,39 (1,25, 1,56)
	Median	867,0	553,0	659,0
	Min, Max	31, 12 800	66, 12 800	31, 12 800
	p-värde ¹			<0,0001

GMT: Geometrisk medeltiter, GMT-medelvärde: GMT VLA2001/GMT COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant]), KI: Konfidensintervall

¹ p-värde och KI beräknat med hjälp av ett dubbelsidigt t-test tillämpat på log10-transformerade data

Tabell 2 visar serokonversionsfrekvenser vid dag 43 i PP-populationen.

Tabell 2: Andel deltagare med serokonversion i form av neutraliserande antikroppar på dag 43 (PP-population)

Behandlingsgrupp	VLA2001 (N=492)	COVID-19- vaccin (ChAdOx1- S [rekombina nt]) (n=498)	Totalt (N=990)
Antal patienter med godtagbara prover vid besök	456	449	905
Deltagare med serokonversion på dag 43			
n (%)	444 (97,4)	444 (98,9)	888 (98,1)
95 % KI ¹	(0,954, 0,986)	(0,974, 0,99)	(0,970, 0,989)
p-värde ²			0,0911
95 % KI för skillnad ²			(-,033, 0,002)

KI: Konfidensintervall

¹ Exakt 95 % Clopper-Pearson konfidensintervall för proportion.

² P-värdet eller tvåsidigt KI är för skillnaden i proportioner (VLA2001-COVID-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant])) hos deltagare med serokonversion vid varje enskilt besök.

För det sekundära effektmåttet var GMT-faldiga ökningarna vid dag 43 i jämförelse med utgångsvärdet 25,9 (95 % KI: 24,14; 27,83) i VLA2001-gruppen och 18,6 (95 % KI: 17,54, 19,73) i gruppen som fick covid-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant]) ($p < 0,0001$) (IMM-population, resultaten i PP-population är liknande).

I likhet med de neutraliserande antikropparna observerades en högre GMT av S-proteinbindande antikroppar (IgG ELISA) vid dag 43 i VLA2001-gruppen (GMT 2 361,7 (95 % KI: 2 171,08, 2 569,11) jämfört med gruppen som fick covid-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant]) (GMT 2 126,4 (95 % KI: 1 992,42, 2 269,45)) (IMM-population, resultaten i PP-population är liknande). Vid dag 43 var serokonversionen gällande S-proteinbindande IgG-antikroppar 98,0 % (95 % KI: 0,963, 0,990) för VLA2001 och 98,8 % (95 % KI: 0,974, 0,996) för covid-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant]) (IMM-population, resultaten i PP-population är liknande). Antal deltagare med ≥ 2 -faldig, ≥ 10 -faldig och ≥ 20 -faldig ökning av S-proteinbindande antikroppstitrar på dag 43 var liknande i båda behandlingsgrupperna, med närmare 100 % för ≥ 2 -faldig ökning och 90 % eller mer för ≥ 10 -faldig och ≥ 20 -faldig ökning.

Det cellulära immunsvaret visades genom att VLA2001 inducerade breda T-cellssvar med antigenspecifika interferon-gamma producerande T-celler reaktiva (definierade som normaliserade punktbildande enheter ≥ 6 i ett interferon gamma T-cell ELISpot -test) mot hela sekvensen spikprotein

hos 74,3 %, mot nukleokapsidprotein hos 45,9 % och mot membranprotein hos 20,3 % av deltagarna enligt bedömning i PBMC-undergruppen av IMM-populationen vid dag 43 (resultat i PP-populationen är liknande).

Antikroppssvaret som uppmättes efter en enda VLA2001-vaccination var lägre jämfört med efter två VLA2001-vaccinationer. Detta indikerar att den andra vaccinationen med VLA2001 är nödvändig för att inducera robusta antikropps nivåer hos deltagare med negativa utgångsvärden.

Vid en genomsnittlig observationstid på 151 dagar inträffade 87 (8,4 %) symptomatiska covid-19-fall (explorativt effektmått) hos deltagare 18-29 år och 139 (7 %) hos deltagare ≥ 30 år som fick två doser av VLA2001. 60 (6 %) fall inträffade hos deltagare som fick två doser av covid-19-vaccin (ChAdOx1-S [rekombinant]). Alla symptomatiska covid-19-fall bedömdes som lindriga eller måttliga av utredaren och inget av covid-19-fallen var allvarliga.

Boosterdos

Säkerheten och immunogeniciteten för en enda boosterdos av VLA2001 utvärderades i boosterdelen av studie VLA2001-301 hos deltagare i åldern ≥ 18 years. Totalt 958 deltagare (n=712 som fått VLA2001 och n=246 som fått COVID-19-Vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant] som primär vaccinationsserie) fick en boosterdos med VLA2001 cirka 8 månader efter slutförd primär vaccinationsserie med två doser.

Tabell 3 och 4 summerar den geometriskt genomsnittliga stegringen (GMFR) i tvåspecifika neutraliserande antikroppar 14 dagar efter boostervaccinationen i jämförelse med före boosten (Tabell 3) eller i jämförelse med dag 43 i studien (dvs. 2 veckor efter den andra dosen av primära vaccinationsserien (Tabell 4). Neutraliserande antikroppstitrar ökade både hos deltagare som fått VLA2001 och COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant]) som primär vaccinationsserie från före boosten till två veckor efter booster dosen och titrarna var högre två veckor efter booster dosen jämfört med två veckor efter den andra dosen av den primära vaccinationsserien (dvs. dag 43).

Tabell 3: GMFR av SARS-CoV-2-specifika neutraliserande antikroppar två veckor efter boosterdos i jämförelse med före boosterdos (booster immunogenicitetspopulation)

Grundgrupp	VLA2001 N=712	COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant]) N=246	Alla N=958
n	152	83	235
GMFR (95 % KI)	27,7 (20,0, 38,5)	3,0 (2,2, 4,0)	12,6 (9,6, 16,5)
Median	45,2	2,8	11,3
Min, Max	0,4, 1448,2	0,1, 181,0	0,1, 1448,2

Tabell 4: GMFR för SARS-CoV-2-specifika neutraliserande antikroppar två veckor efter boosterdos i jämförelse med dag 43 (booster immunogenicitetspopulation)

Grundgrupp	VLA2001 N=712	COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant]) N=246	Alla N=958
n	150	83	233
GMFR (95 % KI)	3,6 (2,8, 4,7)	1,6 (1,1, 2,2)	2,7 (2,2, 3,3)
Median	4,0	1,4	2,8

Min, Max	0,1, 362,0	0,1, 64,0	0,1, 262,0
----------	------------	-----------	------------

KI=konfidensintervall, GMFR=geometrisk genomsnittliga stegringen, Max=maximalt, Min=minimum, N=Antal boostervaccinerade deltagare, n=antal deltagare med kvalificerade resultat

Efter boostervaccinationen var förekomsten av fall med symptomatisk covid-19 (explorativt effektmått) inte märkbart annorlunda mellan deltagare som fått primär vaccinationsserie med två doser av VLA2001 (8,7 %, 95 % KI: 6,7, 11,0) såväl som COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant]) (14,2 %, 95 %, KI:10,1, 19,2). Alla fall med symptomatisk COVID-19 ansågs vara milda eller måttliga enligt undersökaren och inga av fallen var allvarliga.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för COVID-19-Vaccine (inaktiverad, med adjuvans) Valneva för en eller flera grupper av pediatrika populationen för förebyggande av covid-19 (information om användning till barn finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej tillämpligt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data baserade på konventionella studier avseende toxicitet vid upprepad dosering samt reproduktions- och utvecklingstoxicitet visade inga särskilda risker för människa.

Toxicitet vid upprepad dosering

Intramuskulär administrering av vaccinet vid tre tillfällen med 2 veckors intervall (dag 1, 15 och 29) tolererades väl hos råttor. Studien visade mikroskopiska fynd som fortfarande var tydliga efter en behandlingsfri period på tre veckor, men med minskad incidens på administreringsställen och mjälte jämfört med före den behandlingsfria perioden, vilket tyder på partiell återhämtning. Observationerna skulle betraktas som fysiologiska och immunologiska reaktioner på vaccinet.

Genotoxicitet/karcinogenicitet

Varken genotoxicitets- eller karcinogenicitetsstudier har utförts. Komponenterna i vaccinet förväntas inte ha genotoxisk potential.

Reproduktionstoxicitet

En reproduktionstoxikologisk studie som studerade VLA2001 hos Han Wistar-honrättor visade att VLA2001 inte påverkade reproduktionsparametrarna, förlossningen och fosterutvecklingen. Inga data finns tillgängliga om överföring av vaccinet till placenta eller utsöndring i mjölk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Vattenfritt dinatriumfosfat (E339)
Vattenfritt kaliumfosfat (E340)
Kaliumklorid (E508)
Vatten för injektionsvätskor

Rekombinant humant albumin (rHA) framställt i jäst (*Saccharomyces cerevisiae*)

För adjuvans, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel eller spädas.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad flerdosflaska

21 månader vid förvaring i kylskåp (2–8 °C)

Efter första öppnandet

- antingen upp till 6 timmar vid förvaring vid högst 25 °C
- eller upp till 48 timmar vid förvaring vid 2–8 °C och maximalt 2,5 timmar i rumstemperatur (15–25 °C)

Får ej frysas.

Kemisk och fysikalisk stabilitet för vaccinet har påvisats i 6 timmar i injektionsflaska vid förvaring vid högst 25 °C eller upp till 48 timmar vid förvaring vid 2–8 °C varvid högst 2,5 timmar i rumstemperatur (15–25 °C). Efter denna tid måste injektionsflaskan kasseras.

COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva innehåller inga konserveringsmedel. Aseptisk teknik ska användas för att dra upp doser från flerdosflaskan. Ur mikrobiologisk synvinkel ska vaccinet användas omedelbart efter första öppnandet (första punkteringen). Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnad flerdosflaska

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Oöppnat COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva är stabilt i totalt 6 timmar vid 25 °C. Det är inte ett rekommenderat förvarings- eller transportförhållande, men kan vägleda beslut för användning vid tillfälliga temperaturavvikelser under förvaringen vid 2–8 °C.

Förvaringsanvisningar efter första öppnandet av vaccinet finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 ml injektionsvätska, suspension i en flerdosflaska (typ I glas) med en propp (flurotek-belagd bromobutyl) och ett avtagbart plastlock med aluminiumförsegling.

Varje injektionsflaska innehåller 10 doser om 0,5 ml vardera.

Förpackningsstorlek: 10 flerdosflaskor.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vaccinet ska förberedas och administreras av utbildad sjukvårdspersonal med användning av aseptisk teknik för att säkerställa steriliteten för varje dos.

Lagring och hantering

- Vaccinet levereras färdigt för användning.
- Öppnad flerdosflaska ska förvaras vid 2 °C till 8 °C, förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Vaccinet kan förvaras mellan 2 °C och 25 °C vid användning.
- Efter första punkteringen ska vaccinet användas inom 6 timmar vid förvaring vid högst 25 °C eller inom 48 timmar vid förvaring vid 2–8 °C varvid högst 2,5 timmar i rumstemperatur (15–25 °C). Notera datum och tid för den första punkteringen på injektionsflaskans etikett.
- Kassera detta vaccin om det inte används inom ovannämnda tidsintervall efter den första punkteringen av injektionsflaskan.

Förberedelse

- Vänd flera gånger före användning för att bilda en enhetlig suspension. Skaka inte.
- Före administrering ska vaccinet inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och missfärgning. Kassera om det är missfärgat eller innehåller främmande partiklar.
- COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva får inte blandas med andra läkemedel eller spädas i samma spruta.

Administration

- Använd aseptisk teknik, rengör proppen med en antiseptisk kompress för engångsbruk.
- Använd en separat steril injektionsnål och spruta för varje individ.
- Använd en spruta och/eller nål med låg dödvolymer, för vilken den kombinerade dödvolymer är ≤ 30 mikroliter för alla doser, för att kunna extrahera 10 doser. Enheten ska vara kompatibel för intramuskulär injektion, med en nål på 21 gauge eller smalare.
- Om standardsprutor och standardnålar används, för vilka den kombinerade dödvolymer är över 30 mikroliter, kanske det inte finns tillräckligt med vaccin för att extrahera den tionde dosen från en injektionsflaska.
- Dra upp 0,5 ml av vaccinet.
- Det föredragna injektionsstället är överarmens muskel.
- Vaccinet får inte administreras intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.
- Om den återstående mängden vaccin i injektionsflaskan inte kan ge en full dos på 0,5 ml ska injektionsflaskan och eventuell överskottsvolymer kasseras.
- Samla inte överskottsvaccin från flera injektionsflaskor.

Avfallshantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wien
Österrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1624/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 24 juni 2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH > TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Valneva Scotland Limited
Oakbank Park Road
Livingston EH53 OTG
Skottland, Storbritannien

Eller

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
Sverige

Eller

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wien
Österrike

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsats föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsuppdateringen för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva injektionsvätska, suspension
Vaccin mot covid-19 (inaktiverat, med adjuvans, adsorberat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje injektionsflaska innehåller 10 doser om 0,5 ml
En dos (0,5 ml) innehåller 33 antigenenheter (AgU) av inaktiverat SARS-CoV-2, adsorberat på aluminiumhydroxid (0,5 mg Al₃₊), adjuvanterad till CpG 1018 (1 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Natriumklorid, vattenfritt dinatriumfosfat, vattenfritt kaliumfosfat, kaliumklorid, vatten för injektionsvätskor och rekombinant humant albumin.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension
10 flerdos injektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Läs bipacksedeln före användning.
Skanna koden med en mobil enhet eller besök www.covid19-vaccine-valneva.com för mer information.



6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN - OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Vänd flera gånger före användning för att bilda en enhetlig suspension.
Skaka inte.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter den första punkteringen ska vaccinet användas inom 6 timmar vid förvaring vid högst 25 °C eller inom 48 timmar vid förvaring vid 2–8 °C varvid högst 2,5 timmar i rumstemperatur (15–25 °C).

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wien
Österrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1624/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Parti

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
FLERDOSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

COVID-19-Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva injektionsvätska
Vaccin mot covid-19 (inaktiverat, med adjuvans, adsorberat)

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

i.m.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 doser om 0,5 ml

6. ÖVRIGT

Datum:
Tid:

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva Injektionsvätska, suspension Vaccin mot covid-19 (inaktiverat, med adjuvans, adsorberat)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

- **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.**
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva
3. Hur COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva är och vad det används för

COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva är ett vaccin som används för att förebygga covid-19 som orsakas av SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva ges till vuxna i åldern 18 till 50 år.

Vaccinet får immunsystemet (kroppens naturliga försvar) att producera antikroppar och blodkroppar som verkar mot viruset och därmed ger skydd mot covid-19.

Inga av innehållsämnen i detta vaccin kan orsaka covid-19.

2. Vad du behöver veta innan du får COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva

COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva får inte ges

- om du är allergisk mot den aktiva substansen, jäst eller jästextrakt, eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva om:

- du tidigare har haft en allvarlig eller livshotande allergisk reaktion efter någon annan vaccininjektion eller efter att du tidigare fått COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva
- du någonsin har svimmat efter en nålinjektion eller om du har ångest som är relaterad till injektioner
- du har en allvarlig sjukdom eller infektion med hög feber. Du kan vaccineras om du har låg feber eller en lindrig infektion i övre luftvägarna som t.ex. en förkylning

- du har problem med blödningar, lätt får blåmärken eller använder ett läkemedel för att förhindra blodproppar
- ditt immunsystem inte fungerar korrekt (immunbrist) eller du tar läkemedel som försvagar immunsystemet (såsom höga doser kortikosteroider, immunsuppressiva läkemedel eller cancerläkemedel).

Liksom med alla vacciner skyddar vaccination med 2 doser av COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva eventuellt inte alla som vaccineras och det är inte känt hur länge skyddet räcker.

Barn och ungdomar

COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år. För närvarande finns det inte tillräckligt med information om användning av COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva hos barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller andra vacciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa av biverkningarna av COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva som anges i avsnitt 4 kan tillfälligt påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig sjuk efter vaccinationen. Vänta tills eventuella biverkningar av vaccinet har avtagit innan du kör bil eller använder maskiner.

COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva innehåller kalium och natrium

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per 0,5 ml dos, det vill säga är näst intill ”kaliumfritt”.

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 0,5 ml dos, det vill säga är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva ges

COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva ges som en injektion på 0,5 ml i en muskel i överarmen.

Du kommer att få 2 injektioner av samma vaccin med 28 dagars mellanrum för att slutföra vaccinationsserien.

Efter varje injektion av vaccinet kommer din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att vaka över dig i cirka 15 minuter för att övervaka om det finns tecken på en allergisk reaktion.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du missar tiden för din andra dos av COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva

- Om du missar ett besök, boka ett nytt besök så snart som möjligt med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du missar en schemalagd injektion kommer du inte att vara helt skyddad mot covid-19.

Boosterdos

En boosterdos på 0,5 ml kan ges till personer som slutfört primär vaccinationsserie med COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva eller ett adenoviralt vektorbaserat covid-19-vaccin. Boosterdosen ska ges minst 8 månader efter att den primära vaccinationsserien slutförts.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan uppstå med COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva

Sök **akut** läkarvård om du får något av följande tecken och symtom på en allergisk reaktion

- svimningskänsla eller yrsel
- förändringar i hjärtslagen
- andfåddhet
- väsande andning
- svullnad av läppar, ansikte eller hals
- nässelutslag eller utslag
- illamående eller kräkningar
- magsmärtor

Tala med din läkare eller sjuksköterska om du utvecklar några andra biverkningar. Dessa kan innefatta

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- illamående
- kräkningar
- muskelsmärta
- trötthet
- ömhet eller smärta vid injektionsstället

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- halsont
- klåda, förhårdnad, svullnad, rodnad vid injektionsstället
- feber

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förstörade lymfkörtlar
- yrsel
- onormal känsla i huden (till exempel stickningar)
- smakstörning
- svimning
- nedsatt känslighet i huden
- migrän
- diarré
- magsmärta
- kraftig svettning
- hudutslag
- smärta i ben eller arm
- ledvärk
- muskelkramper
- ökad sedimenteringshastighet för röda blodkroppar

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- lågt antal blodplättar
- ljuskänslighet

- inflammation i ett blodkärl (ven) relaterad till blodpropp

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [Bilaga V](#) och inkludera parti-/partinummer om tillgängligt. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskans etikett efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Din sjukvårdspersonal ansvarar för förvaringstiden och -villkoren för detta vaccin.

Information om förvaring, utgångsdatum, användning och hantering finns i avsnittet avsett för hälso- och sjukvårdspersonal i slutet av bipacksedeln.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En dos (0,5 ml) innehåller 33 antigenenheter (AgU) av inaktiverat SARS-CoV-2-virus^{1,2,3}.

¹ Wuhan stam hCoV-19/Italien/INMI1-isl/2020

² Producerad i Veroceller (ursprung Grön markatta)

³ Adsorberad på aluminiumhydroxid (0,5 mg Al³⁺ totalt) och adjuvanterad till 1 mg CpG1018 (cytosinfosfo-guanin) totalt.

En flerdosflaska innehåller 10 doser om 0,5 ml.

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, vattenfritt natriumfosfat (E339), vattenfritt kaliumfosfat (E340), kaliumklorid (E508), vatten för injektionsvätskor och rekombinant humant albumin (rHA). COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva innehåller kalium och natrium (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit injektionsvätska, suspension (injektionsvätska) i en flerdosflaska av glas försluten med gummipropp och ett avtagbart plastlock med aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlek: 10 flerdos injektionsflaskor

Innehavare av godkännande för försäljning

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wien
Österrike

Tillverkare

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
Sverige

Eller

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wien
Österrike

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos innehavaren av godkännandet för försäljning via följande e-postadress: covid19@valneva.com

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

För mer information kan du skanna QR-koden med en mobil enhet för att få denna bipacksedel på olika språk eller besök:

www.covid19-vaccine-valneva.com



Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverknings-satsnummer dokumenteras.

Förvaringsförhållanden

Förvaras i kylskåp vid 2–8 °C.

Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet

Oöppnad injektionsflaska

21 månader vid förvaring i kylskåp (2 °C till 8 °C).

Oöppnat COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva är stabilt i totalt 6 timmar vid 25 °C. Detta är inte ett rekommenderat förvarings- eller frakttillstånd.

Efter första öppnandet

6 timmar vid förvaring vid högst 25 °C eller upp till 48 timmar vid förvaring vid 2–8 °C varvid högst 2,5 timmar i rumstemperatur (15–25 °C).

Får ej frysas.

Kemisk och fysikalisk stabilitet för vaccinet har påvisats i injektionsflaskan i 6 timmar vid förvaring vid högst 25 °C eller upp till 48 timmar vid förvaring vid 2–8 °C varvid högst 2,5 timmar i rumstemperatur (15–25 °C). Efter denna tid måste injektionsflaskan kasseras.

COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva innehåller inga konserveringsmedel. Aseptisk teknik ska användas för att dra upp doser från flerdosflaskan. Ur mikrobiologisk synvinkel ska vaccinet användas omedelbart efter första öppnandet (första punkteringen). Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

Hantering och administrering

Vaccinet ska förberedas och administreras med aseptisk teknik av utbildad sjukvårdspersonal för att säkerställa suspensionens sterilitet.

COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva administreras intramuskulärt som en vaccinationsserie om 2 doser (0,5 ml vardera). Den andra dosen rekommenderas att ges 28 dagar efter den första dosen.

Liksom för alla injicerbara vacciner ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lättillgänglig i händelse av anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

- Vaccinet levereras färdigt för användning.
- Öppnad flerdosflaska ska förvaras vid 2°C till 8°C, förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Vaccinet kan förvaras mellan 2 °C och 25 °C vid användning.
- Efter första punktering ska vaccinet användas inom 6 timmar vid förvaring vid högst 25 °C eller inom 48 timmar vid förvaring vid 2–8 °C varvid högst 2,5 timmar i rumstemperatur (15–25 °C). Notera datum och tid för den första punkteringen på injektionsflaskans etikett.
- Kassera detta vaccin om det inte används inom ovannämnda tidsintervall efter den första punkteringen av injektionsflaskan.
- Vänd flera gånger före användning för att bilda en enhetlig suspension. Skaka inte
- Före administrering ska vaccinet inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och missfärgning. Kassera om det är missfärgat eller innehåller främmande partiklar.
- COVID-19 Vaccine (inaktiverat, med adjuvans) Valneva får inte blandas med andra läkemedel eller spädas i samma spruta.
- Använd aseptisk teknik, rengör injektionsflaskans propp med en antiseptisk kompress för engångsbruk.
- Använd en separat steril injektionsnål och spruta för varje individ.
- Använd en spruta och/eller nål med låg dödvolum, för vilken den kombinerade dödvolymer är ≤ 30 mikroliter för alla doser, för att kunna extrahera 10 doser. Enheten ska vara kompatibel för intramuskulär injektion, med en nål på 21 gauge eller smalare.
- Om standardsprutor och -nålar används, för vilka den kombinerade dödvolymer är över 30 mikroliter, kanske det inte finns tillräckligt med volym för att extrahera 10 doser från en injektionsflaska.
- Dra upp 0,5 ml av vaccinet.
- Det föredragna injektionsstället är överarmens muskel.
- Administrera inte vaccinet intravaskulärt, subkutant eller intradermalt.

- Om den återstående mängden vaccin i injektionsflaskan inte kan ge en full dos på 0,5 ml ska injektionsflaskan och eventuell överskottsvolym kasseras.
- Samla inte överskottsvaccin från flera injektionsflaskor.

Avfallshantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.