



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva [vaccin contre la COVID-19 (inactivé, adjuvé, adsorbé)]

Aperçu de COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que COVID-19 vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva et dans quel cas est-il utilisé?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva est un vaccin destiné à protéger les personnes âgées de 18 à 50 ans contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19). Le vaccin contient des particules entières de la souche originale du SARS-CoV-2 (le virus à l'origine de la COVID-19), laquelle a été inactivée (tuée) et ne peut provoquer la maladie.

Comment COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva est-il utilisé?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva est administré en deux injections, généralement dans le muscle du haut du bras, à 4 semaines d'intervalle.

Une dose de rappel peut être administrée au moins 8 mois après un schéma de primo-vaccination par COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ou un vaccin à vecteur adénoviral contre la COVID-19.

Les vaccins doivent être utilisés conformément aux recommandations officielles émises au niveau national par les organismes de santé publique. Pour plus d'informations sur l'utilisation de COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, voir la notice ou consulter un professionnel de santé.

Comment COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva agit-il?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva agit en préparant le corps à se défendre contre l'infection par le SARS-CoV-2. Il contient la souche originale du SARS-CoV-2, laquelle a été inactivée et ne peut provoquer la maladie. Le vaccin contient également deux adjuvants (aluminium et cytosine phospho-guanine), des substances qui contribuent à renforcer la réponse immunitaire au vaccin.

Lorsqu'une personne se voit administrer le vaccin, son système immunitaire identifie le virus inactivé comme étranger, produit des anticorps et active les cellules T pour l'attaquer. Si, par la suite, la personne vaccinée entre en contact avec le SARS-CoV-2, le système immunitaire reconnaît le virus et sera prêt à défendre l'organisme contre lui. Les anticorps et les cellules immunitaires peuvent

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



protéger contre la COVID-19 en agissant de concert pour tuer le virus, l'empêcher d'entrer dans les cellules de l'organisme et détruire les cellules infectées.

Quels sont les bénéfices de COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva démontrés au cours des études?

L'étude principale, connue sous le nom d'étude d'immunobridging, a consisté à comparer la réponse immunitaire induite par COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva à celle induite par le vaccin autorisé contre la COVID-19 Vaxzevria.

Les résultats de l'étude, qui portait sur près de 3 000 personnes âgées de 30 ans et plus, ont montré que COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva déclenchait la production de taux d'anticorps plus élevés contre la souche originale du SARS-CoV-2 que le comparateur, Vaxzevria. En outre, la proportion de personnes ayant produit un taux élevé d'anticorps était similaire pour les deux vaccins. Des données supplémentaires issues de cette étude ont également montré que le vaccin est aussi efficace pour déclencher la production d'anticorps chez les personnes âgées de 18 à 29 ans que chez les personnes âgées de 30 ans et plus.

Sur la base des données fournies, il n'a pas été possible de tirer de conclusion sur l'immunogénicité du vaccin (sa capacité à déclencher la production d'anticorps) chez les personnes âgées de plus de 50 ans.

Il existait peu de données sur l'immunogénicité de COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva contre les variants préoccupants, y compris les sous-variants d'Omicron qui étaient les souches dominantes dans de nombreux pays de l'UE au moment de l'autorisation.

En outre, les données d'une étude ont montré une augmentation des taux d'anticorps lorsqu'une dose de rappel était administrée après un schéma de primo-vaccination par COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, ou un vaccin à vecteur adénoviral chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Les enfants peuvent-ils être vaccinés avec COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva n'est actuellement pas autorisé pour une utilisation chez les personnes âgées de moins de 18 ans. L'EMA a convenu avec la société de planifier une évaluation du vaccin chez les enfants à un stade ultérieur.

Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées avec COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

Il n'existe pas de données concernant les personnes immunodéprimées (personnes présentant un système immunitaire affaibli). Bien que les personnes immunodéprimées puissent ne pas répondre aussi bien au vaccin, aucune inquiétude particulière ne prévaut en matière de sécurité en ce qui les concerne. Il n'en demeure pas moins que les personnes immunodéprimées peuvent être vaccinées, car elles sont susceptibles de présenter un risque plus élevé de contracter la COVID-19.

Les femmes enceintes ou allaitantes peuvent-elles être vaccinées avec COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

Les études menées chez l'animal ne révèlent pas d'effets nocifs pendant la grossesse; cependant, les données sur l'utilisation de COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva pendant la grossesse sont limitées.

La décision concernant l'utilisation du vaccin chez les femmes enceintes doit être prise en étroite consultation avec un professionnel de santé après examen des bénéfices et des risques.

On ne sait actuellement pas si le vaccin est présent dans le lait maternel. Les femmes qui allaitent doivent consulter leur professionnel de santé avant d'être vaccinées.

Les personnes présentant des allergies peuvent-elles être vaccinées avec COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

Les personnes qui savent déjà qu'elles sont allergiques à l'un des composants du vaccin mentionnés à la rubrique 6 de la notice ne doivent pas être vaccinées. Les personnes allergiques aux composants dérivés de la levure ne doivent pas non plus recevoir le vaccin, étant donné que la levure est utilisée pour produire l'un des composants du vaccin.

Des cas d'anaphylaxie (une réaction allergique grave) ont été observés chez des personnes ayant reçu des vaccins contre la COVID-19. Par conséquent, comme pour tous les vaccins, COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva doit être administré sous surveillance médicale étroite et le traitement médical approprié doit être disponible. Les personnes présentant une réaction allergique grave lors de l'administration de la première dose de COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ne doivent pas recevoir la seconde dose.

Quelle est l'efficacité de l'action de COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva chez les personnes d'origines ethniques et de sexes différents?

La réponse immunitaire déclenchée par le vaccin dans le cadre de l'étude principale a été maintenue indépendamment du sexe.

Les participants à l'étude principale étaient pour la plupart d'origine européenne; toutefois, rien ne donne à penser que la réponse immunitaire induite par COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva variera selon l'origine ethnique.

Quels sont les risques associés à COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés avec COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva sont légers et s'améliorent dans les quelques jours suivant la vaccination. Il s'agit notamment de maux de tête, de douleurs musculaires, de sensibilité et de douleur au site d'injection, de fatigue et de nausées (envie de vomir) ou de vomissements. Ces effets peuvent toucher plus d'une personne sur 10.

Des démangeaisons, un durcissement, un gonflement et un rougissement de la peau au site d'injection, des douleurs oropharyngées (bouche et gorge) et de la fièvre peuvent survenir chez moins d'une personne sur 10.

La lymphadénopathie (gonflement des ganglions lymphatiques), les vertiges, la paresthésie (sensations telles qu'engourdissement, picotements et fourmillements), la dysgueusie (troubles du goût), la syncope (évanouissement), l'hypoesthésie (diminution de la sensibilité au toucher, à la douleur et à la température), la migraine, la diarrhée, les douleurs abdominales (au ventre), l'hyperhidrose (transpiration excessive), les éruptions cutanées, les douleurs au niveau des extrémités, les spasmes musculaires, les douleurs articulaires et les analyses sanguines montrant une

augmentation de la vitesse de sédimentation des globules rouges (signe éventuel d'une inflammation) sont des effets indésirables peu fréquents (touchant moins d'une personne sur 100).

La thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes sanguines), la photophobie (sensibilité anormale des yeux à la lumière), l'urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons) et la thrombophlébite (inflammation dans une veine provoquant un caillot sanguin) sont des effets indésirables rares (touchant moins d'une personne sur 1 000).

Pourquoi COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva est-il autorisé dans l'UE?

Sur la base de données comparant la réponse immunitaire déclenchée par COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva à celle induite par un vaccin autorisé contre la COVID-19, l'EMA a conclu que COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva devrait être au moins aussi efficace que le comparateur en ce qui concerne la protection contre la maladie chez les personnes âgées de 18 à 50 ans.

Sur la base des données fournies, il n'a toutefois pas été possible de tirer de conclusion sur l'immunogénicité du vaccin chez les personnes âgées de plus de 50 ans; par conséquent, le vaccin est actuellement recommandé uniquement pour une utilisation chez les personnes âgées de 18 à 50 ans. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables les plus couramment observés avec COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva sont légers et s'améliorent dans les quelques jours suivant la vaccination.

L'EMA a donc estimé que les bénéfices de COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Un [plan de gestion des risques](#) (PGR) concernant COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva est également en place et contient des informations importantes sur la sécurité du vaccin et sur la manière de recueillir des informations supplémentaires et de réduire au minimum tout risque potentiel.

Des mesures de sécurité seront mises en œuvre pour COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, conformément au [plan de surveillance de la sécurité des vaccins contre la COVID-19 de l'UE](#), afin de veiller à ce que les nouvelles informations relatives à la sécurité soient rapidement collectées et analysées. La société qui commercialise COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva fournira des rapports de sécurité mensuels.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec le vaccin sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva le 24 juin 2022.

Des informations complémentaires sur les vaccins contre la COVID-19 sont disponibles sur la [page concernant les principaux faits liés aux vaccins contre la COVID-19](#).

De plus amples informations sur COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2023.

Ce médicament n'est plus autorisé