



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

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

Valneva (Covid-19 vakcīnas (inaktivēta, ar adjuvantu) pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir **Covid-19 vakcīna (inaktivēta, ar adjuvantu) Valneva** un kāpēc to lieto?

Covid-19 vakcīna (inaktivēta, ar adjuvantu) Valneva ir vakcīna, ko izmanto, lai aizsargātu cilvēkus vecumā no 18 līdz 50 gadiem pret 2019. gada koronavīrusa slimību (Covid-19). Vakcīna satur veselas SARS-CoV-2 sākotnējā celma (vīrusa, kas izraisa Covid-19) daļiņas, kas ir inaktivētas (nedzīvas) un nevar izraisīt slimību.

Kā lieto **Covid-19 vakcīnu (inaktivētu, ar adjuvantu) Valneva**?

Covid-19 vakcīnu (inaktivētu, ar adjuvantu) Valneva ievada kā divas injekcijas, parasti augšdelma muskulī, ar četru nedēļu starplaiku.

Balstdevu var ievadīt vismaz astoņus mēnešus pēc primārās vakcinācijas kursa ar Covid-19 vakcīnu (inaktivētu, ar adjuvantu) Valneva vai adenovīrusu vektora vakcīnu pret Covid-19.

Vakcīna ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas publiskās veselības iestādes. Papildu informāciju par Covid-19 vakcīnu (inaktivētu, ar adjuvantu) Valneva lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt veselības aprūpes speciālistam.

Kā **Covid-19 vakcīna (inaktivēta, ar adjuvantu) Valneva** darbojas?

Covid-19 vakcīna (inaktivēta, ar adjuvantu) Valneva darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret inficēšanos ar SARS-CoV-2. Tā satur oriģinālo SARS-CoV-2 celmu, kas ir inaktivēts un nevar izraisīt slimību. Vakcīna satur arī divas palīgvielas (alumīniju un citozīna fosfo-guanīnu), kas palīdz stiprināt imūno atbildes reakciju pret vakcīnu.

Kad cilvēkam ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst inaktivēto vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas un T šūnas. Ja vēlāk persona nonāks saskarē ar SARS-CoV-2 vīrusu, šā cilvēka imūnsistēma to atpazīs un būs gatava pasargāt organismu no tā. Antivielas un imūnsistēmas šūnas var aizsargāt pret Covid-19, darbojoties kopā, lai nogalinātu vīrusu, novērstu tā iekļūšanu organisma šūnās un iznīcinātu inficētās šūnas.

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



Kādi Covid-19 vakcīnas (inaktivētas, ar adjuvantu) Valneva ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kas zināms kā imunizācijas pētījums, Covid-19 vakcīnas (inaktivētas, ar adjuvantu) Valneva izraisīto imūnreakciju salīdzināja ar reakciju, ko inducē reģistrētā Covid-19 vakcīna Vaxzevria.

Rezultāti no pētījuma, kurā piedalījās gandrīz 3000 cilvēku vecumā no 30 gadiem, liecināja, ka Covid-19 vakcīnas (inaktivētas, ar adjuvantu) Valneva izraisīja augstāku antivielu līmeni pret sākotnējo SARS-CoV-2 celmu nekā salīdzinājumam lietotā vakcīna Vaxzevria. Turklāt to cilvēku īpatsvars, kuriem izstrādājās augsts antivielu līmenis, bija līdzīgs abām vakcīnām. Papildu dati no šī pētījuma arī parādīja, ka vakcīna ir tikpat efektīva, lai izraisītu antivielu veidošanos cilvēkiem vecumā no 18 līdz 29 gadiem, kā tas ir cilvēkiem vecumā no 30 gadiem.

Pamatojoties uz sniegtajiem datiem, nebija iespējams izdarīt secinājumus par vakcīnas imunogenitāti (tās spēju izraisīt antivielu veidošanos) cilvēkiem, kas vecāki par 50 gadiem.

Dati par Covid-19 vakcīnas (inaktivētas, ar adjuvantu) Valneva imunogenitāti pret problemātiskajiem variantiem, tostarp Omicron apakšvariantiem, kas bija dominējošie celmi daudzās ES valstīs atļaujas piešķiršanas laikā, bija ierobežoti.

Turklāt pētījuma dati liecināja par antivielu līmeņa paaugstināšanos, ievadot balstdevu pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas ar Covid-19 vakcīnu (inaktivētu, ar adjuvantu) Valneva vai adenovīrusa vektora vakcīnu cilvēkiem no 18 gadu vecuma.

Vai bērnus var vakcinēt ar Covid-19 vakcīnu (inaktivētu, ar adjuvantu) Valneva?

Covid-19 vakcīna (inaktivēta, ar adjuvantu) Valneva pašlaik nav reģistrēta lietošanai cilvēkiem, kas jaunāki par 18 gadiem. EMA ir vienojusies ar uzņēmumu par plānu veikt vakcīnas izpēti ar bērniem vēlākā posmā.

Vai cilvēkus ar novājinātu imunitāti var vakcinēt ar Covid-19 vakcīnu (inaktivētu, ar adjuvantu) Valneva?

Nav datu par cilvēkiem ar novājinātu imunitāti (cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu). Lai gan cilvēki ar novājinātu imunitāti var nereaģēt uz vakcīnu, nav īpašu bažu par drošumu. Cilvēkus ar novājinātu imunitāti aizvien var vakcinēt, jo viņiem var būt lielāks Covid-19 risks.

Vai ar Covid-19 vakcīnu (inaktivētu, ar adjuvantu) Valneva var vakcinēt grūtnieces vai sievietes, kuras baro bērnu ar krūti?

Pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta nelabvēlīga ietekme uz grūtniecību, taču dati par Covid-19 vakcīnas (inaktivētas, ar adjuvantu) Valneva lietošanu grūtniecības laikā ir ļoti ierobežoti.

Lēmums par vakcīnas lietošanu grūtniecēm ir jāpieņem ciešā sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistu pēc ieguvumu un riska apsvēršanas.

Pašlaik nav zināms, vai vakcīna izdalās mātes pienā. Sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, pirms vakcinēšanās jākonsultējas ar savu veselības aprūpes speciālistu.

Vai cilvēkus ar alerģijām var vakcinēt ar *Covid-19* vakcīnu (inaktivētu, ar adjuvantu) *Valneva*?

Cilvēkiem, kuri jau zina, ka viņiem ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, kas minētas zāļu lietošanas instrukcijas 6. sadaļā, nedrīkst ievadīt vakcīnu. Arī cilvēkiem, kuriem ir alerģija pret rauga sastāvdaļām, nedrīkst ievadīt vakcīnu, jo raugu izmanto, lai ražotu vienu no vakcīnas sastāvdaļām.

Cilvēkiem, kuri saņēmuši vakcīnas pret *Covid-19*, ir novēroti anafilakses (smagas alerģiskas reakcijas) gadījumi. Tāpēc, tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, *Covid-19* vakcīnas (inaktivētas, ar adjuvantu) *Valneva* ievadīšana ir jāveic ārsta stingrā uzraudzībā un jābūt pieejamai atbilstošai ārstēšanai. Cilvēkiem, kuriem ir smaga alerģiska reakcija pēc pirmās *Covid-19* vakcīnas (inaktivētas, ar adjuvantu) *Valneva* devas saņemšanas, otro devu ievadīt nedrīkst.

Kā *Covid-19* vakcīna (inaktivēta, ar adjuvantu) *Valneva* darbojas dažādu etnisku grupu un dzimumu cilvēkiem?

Vakcīnas izraisītā imūnreakcija pamatpētījumā saglabājās visiem dzimumiem.

Galvenā pētījuma dalībnieki galvenokārt bija eiropiešu izcelsmes, tomēr nav iemesla uzskatīt, ka *Covid-19* vakcīnas (inaktivētas, ar adjuvantu) *Valneva* izraisītā imūnreakcija atšķirsies dažādām etniskajām grupām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Covid-19* vakcīnu (inaktivētu, ar adjuvantu) *Valneva*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Covid-19* vakcīnu (inaktivētu, ar adjuvantu) *Valneva*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Covid-19* vakcīnas (inaktivētas, ar adjuvantu) *Valneva* blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un izzūd dažu dienu laikā pēc vakcinācijas. Tās ietver galvassāpes, muskuļu sāpes, jutīgumu un sāpes injekcijas vietā, nogurumu un sliktu dūšu vai vemšanu. Tās var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Ādas nieze, sacietēšana, pietūkums un apsārtums injekcijas vietā, orofaringeālas (mutes un rīkles) sāpes un drudzis var rasties mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem.

Limfadenopātija (paplašināti limfmezgli), reibonis, parestēzija (tādas sajūtas kā nejutīgums, kņudoša, durstoša sajūta), disgeīzija (garšas sajūtas traucējumi), sinkope (ģibonis), hipotēzija (samazināta jutība uz tausti, sāpēm un temperatūru), migrēna, caureja, sāpes vēderā, hiperhidroze (pārmērīga svīšana), izsitumi, sāpes ekstremitātēs, muskuļu spazmas, locītavu sāpes un asins analīzes, kas liecina par sarkano asins šūnu nogulsņēšanās ātruma pieaugumu (kas var liecināt par iekaisumu), ir retāk sastopamas blakusparādības (kas var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem).

Trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs), fotofobija (pastiprināts acu jutīgums pret gaismu), nātrene (niezoši izsitumi) un tromboflebīts (iekaisums vēnā, kas izraisa asins recekļa veidošanos) ir retas blakusparādības (skar mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem).

Kāpēc *Covid-19* vakcīna (inaktivēta, ar adjuvantu) *Valneva* ir reģistrēta ES?

Pamatojoties uz datiem, kuros salīdzināta imūnreakcija, ko izraisa *Covid-19* vakcīna (inaktivēta, ar adjuvantu) *Valneva*, ar to, ko izraisa jau reģistrēta *Covid-19* vakcīna, EMA secināja, ka ir sagaidāms, ka *Covid-19* vakcīna (inaktivēta, ar adjuvantu) *Valneva* būs vismaz tikpat efektīva kā salīdzināšanai izmantotā vakcīna, aizsargājot pret šo slimību cilvēkus no 18 līdz 50 gadiem.

Tomēr, pamatojoties uz sniegtajiem datiem, nebija iespējams izdarīt secinājumus par vakcīnas imunogenitāti cilvēkiem, kas vecāki par 50 gadiem, tāpēc vakcīnu pašlaik ir atļauts lietot tikai cilvēkiem vecumā no 18 līdz 50 gadiem. Attiecībā uz drošību visbiežāk sastopamās blakusparādības, ievadot *Covid-19* vakcīnu (inaktivētu, ar adjuvantu) *Valneva*, ir vieglas un dažu dienu laikā pēc vakcinācijas izzūd.

EMA nolēma, ka ieguvums, lietojot *Covid-19* vakcīnu (inaktivētu, ar adjuvantu) *Valneva*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku un vakcīnu var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Covid-19* vakcīnas (inaktivētas, ar adjuvantu) *Valneva* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Covid-19* vakcīnas (inaktivētas, ar adjuvantu) *Valneva* lietošanu.

Ir arī izstrādāts *Covid-19* vakcīnas (inaktivētas, ar adjuvantu) *Valneva* [riskā pārvaldības plāns](#) (RPP), un tajā ir iekļauta svarīga informācija par vakcīnas drošumu, kā iegūt plašāku informāciju un kā samazināt iespējamos riskus.

Saskaņā ar [ES vakcīnu pret *Covid-19* drošuma uzraudzības plānu](#) tiks īstenoti drošības pasākumi, lai nodrošinātu, ka ātri tiek apkopota un analizēta jauna informācija par *Covid-19* vakcīnas (inaktivētas, ar adjuvantu) *Valneva* drošumu. Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Covid-19* vakcīnu (inaktivētu, ar adjuvantu) *Valneva*, sniegs ikmēneša drošuma ziņojumus.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Covid-19* vakcīnas (inaktivētas, ar adjuvantu) *Valneva* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar šīs vakcīnas lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Covid-19* vakcīnu (inaktivētu, ar adjuvantu) *Valneva*

Covid-19 vakcīna (inaktivēta, ar adjuvantu) *Valneva* 2022. gada 24. jūnijā saņēma reģistrācijas atļauju, kas ir derīga visā ES. .

Plašāka informācija par *Covid-19* vakcīnām ir pieejama [Covid-19 vakcīnu galvenajā faktu lapā](#).

Sīkāka informācija par *Covid-19* vakcīnu (inaktivētu, ar adjuvantu) *Valneva* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada jūnijā.