



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva (COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans, geadsorbeerd))

Een overzicht van COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva en wanneer wordt het voorgeschreven?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva is een vaccin dat wordt gebruikt om personen van 18 tot 50 jaar oud te beschermen tegen coronavirusziekte 2019 (COVID-19). Het vaccin bevat hele deeltjes van de oorspronkelijke SARS-CoV-2-stam (het virus dat COVID-19 veroorzaakt), die evenwel geïnactiveerd (gedood) zijn en de ziekte niet kunnen veroorzaken.

Hoe wordt COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva gebruikt?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva wordt toegediend in de vorm van twee injecties, doorgaans in de bovenarmspier en met een tussenpoos van vier weken.

Ten minste 8 maanden na een primaire vaccinatiereeks met COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva of een adenoviraal vectorvaccin tegen COVID-19 kan een boosterdosering worden gegeven.

De vaccins moeten worden gebruikt in overeenstemming met officiële aanbevelingen die op nationaal niveau door volksgezondheidsinstanties worden gedaan. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met een professionele zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva.

Hoe werkt COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva werkt door het lichaam voor te bereiden op de verdediging tegen infectie met SARS-CoV-2. Het bevat de oorspronkelijke stam van SARS-CoV-2, die evenwel geïnactiveerd is en de ziekte niet kan veroorzaken. Het vaccin bevat ook twee adjuvantia (aluminium en cytosinefosfoguanine), stoffen die de immuunrespons op het vaccin helpen versterken.

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het geïnactiveerde virus als lichaamsvreemd en maakt het er antilichamen en T-cellen tegen aan. Als de gevaccineerde persoon

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



later in contact komt met SARS-CoV-2, zal het immuunsysteem het virus herkennen en klaar zijn om het lichaam ertegen te beschermen. De antilichamen en immuuncellen kunnen bescherming bieden tegen COVID-19 door samen te werken om het virus te doden, te voorkomen dat het in de lichaamscellen binnendringt en geïnfecteerde cellen te vernietigen.

Welke voordelen bleek COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva tijdens de studies te hebben?

In de hoofdstudie (een 'immunobridging'-onderzoek) werd de immuunrespons die door COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva wordt opgewekt, vergeleken met de immuunrespons van het goedgekeurde COVID-19-vaccin Vaxzevria.

Uit de resultaten van de studie, waaraan bijna 3 000 personen van 30 jaar en ouder deelnamen, bleek dat COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva tot hogere concentraties antilichamen tegen de oorspronkelijke SARS-CoV-2-stam leidde dan het vergelijkingsmiddel Vaxzevria. Bovendien was het percentage personen dat een hoge concentratie antilichamen produceerde voor beide vaccins vergelijkbaar. Uit aanvullende gegevens van deze studie bleek ook dat het vaccin bij het tweevoudig brengen van de aanmaak van antilichamen even werkzaam is bij personen tussen 18 en 29 jaar oud als bij personen van 30 jaar en ouder.

Op basis van de ingediende gegevens was het niet mogelijk om conclusies te trekken over de immunogeniciteit van het vaccin (d.w.z. het vermogen ervan om de aanmaak van antilichamen uit te lokken) bij personen die ouder zijn dan 50 jaar.

Er waren beperkte gegevens beschikbaar over de immunogeniciteit van COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva tegen zorgwekkende varianten, waaronder de omikron-subvarianten die op het moment van goedkeuring in veel EU-landen de dominante stammen waren.

Uit verdere gegevens bleek dat het aantal antistoffen bij personen van 18 jaar en ouder toenam wanneer een boosterdosering werd gegeven na een primaire vaccinatie met COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva of een adenoviraal vectorvaccin.

Kunnen kinderen worden gevaccineerd met COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva is momenteel niet goedgekeurd voor gebruik bij personen jonger dan 18 jaar. Het EMA is met het bedrijf een plan overeengekomen om het vaccin bij kinderen in een later stadium te beoordelen.

Kunnen personen met immunodeficiëntie worden gevaccineerd met COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de werking bij personen met immunodeficiëntie (mensen met een verzwakt immuunsysteem). Hoewel personen met immunodeficiëntie mogelijk niet even goed reageren op het vaccin, zijn er geen bijzondere veiligheidsrisico's. Personen met immunodeficiëntie kunnen wel worden gevaccineerd. Voor hen vormt COVID-19 een groter risico.

Mogen vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, worden gevaccineerd met COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

Uit dierproeven zijn geen schadelijke effecten tijdens de zwangerschap gebleken; de gegevens over het gebruik van COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva tijdens de zwangerschap zijn echter beperkt.

Het besluit over het gebruik van het vaccin bij zwangere vrouwen moet in nauw overleg met een professionele zorgverlener worden genomen, na beoordeling van de baten en risico's.

Het is op dit moment niet bekend of het vaccin in de moedermelk terechtkomt. Vrouwen die borstvoeding geven, moeten hun professionele zorgverlener raadplegen voordat ze zich laten vaccineren.

Kunnen mensen met allergieën worden gevaccineerd met COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

Personen die al weten dat zij allergisch zijn voor een van de in rubriek 6 van de bijsluiters genoemde bestanddelen van het vaccin, mogen het vaccin niet toegediend krijgen. Personen die allergisch zijn voor van gist afgeleide bestanddelen mogen het vaccin ook niet toegediend krijgen, aangezien gist wordt gebruikt voor de productie van een van de bestanddelen van het vaccin.

Er hebben zich gevallen van anafylaxie (een ernstige allergische reactie) voorgedaan bij personen die COVID-19-vaccins kregen. Daarom moet COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva net als alle vaccins onder nauwlettend medisch toezicht worden toegediend en moet de juiste medische behandeling beschikbaar zijn. Personen die bij toediening van de eerste dosis COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva een ernstige allergische reactie krijgen, mogen geen tweede dosis krijgen.

Welke invloed hebben etnische afkomst en gender op de werkzaamheid van COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

De immunrespons die in de hoofdstudie door het vaccin werd opgewekt, bleef gelijk ongeacht gender.

De deelnemers aan de hoofdstudie waren voornamelijk van Europese afkomst; er is echter geen reden om aan te nemen dat de immunrespons die door COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva wordt opgewekt, per etnische afkomst zal verschillen.

Welke risico's houdt het gebruik van COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva in?

Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva.

De meest voorkomende bijwerkingen van COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva zijn licht van aard en nemen binnen enkele dagen na vaccinatie af. Bijwerkingen zijn onder andere hoofdpijn, spierpijn, gevoeligheid en pijn op de injectieplaats, vermoeidheid, misselijkheid en braken. Deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen.

Jeuk, verharding, zwelling en roodheid van de huid op de injectieplaats, orofaryngeale pijn (pijn in de mond en keel) en koorts kunnen bij minder dan 1 op de 10 personen voorkomen.

Lymfadenopathie (vergroete lymfeknopen), duizeligheid, paresthesie (gewaarwordingen zoals gevoelloosheid, tintelingen en speldenprikken), dysgeusie (smaakstoornis), syncope (flauwvallen), hypo-esthesie (verminderde tastzin en verminderde pijn- en temperatuurgevoeligheid), migraine,

diarree, buikpijn, hyperhidrose (overmatig zweten), huiduitslag, pijn in de ledematen, spierspasmen, gewrichtspijn en bloedtestresultaten die een toename van de bezinkingssnelheid van de rode bloedcellen laten zien (wat op een ontsteking kan wijzen) zijn soms voorkomende bijwerkingen (die bij minder dan 1 op de 100 personen kunnen optreden).

Trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), fotofobie (abnormale gevoeligheid van de ogen voor licht), urticaria (jeukende huiduitslag) en tromboflebitis (ontsteking in een ader die leidt tot een bloedstolsel) zijn zeldzame bijwerkingen (die bij minder dan 1 op de 1 000 personen kunnen optreden).

Waarom is COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva geregistreerd in de EU?

Op basis van een vergelijking van de door COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva opgewekte immuunrespons met de immuunrespons van een goedgekeurd COVID-19-vaccin, is het EMA tot de conclusie gekomen dat COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva naar verwachting ten minste even werkzaam is als het vergelijkingsmiddel bij het beschermen van personen tussen 18 en 50 jaar oud tegen de ziekte.

Op basis van de ingediende gegevens was het echter niet mogelijk conclusies te trekken over de immunogeniciteit van het vaccin bij personen ouder dan 50 jaar; daarom wordt het vaccin momenteel alleen aanbevolen voor gebruik bij personen tussen de 18 en 50 jaar oud. Uit veiligheidsoogpunt wordt opgemerkt dat de meest voorkomende bijwerkingen van COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva licht van aard zijn en binnen enkele dagen na vaccinatie afnemen.

Het EMA heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Er is ook een [Risk Management Plan](#) (RMP) voor COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva van kracht dat belangrijke informatie bevat over de veiligheid van het vaccin, het verzamelen van verdere informatie en het tot een minimum beperken van mogelijke risico's.

In lijn met het [plan van de EU voor de veiligheidsbewaking van COVID-19-vaccins](#) zullen er veiligheidsmaatregelen voor COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva worden ingevoerd om te waarborgen dat nieuwe veiligheidsinformatie snel wordt verzameld en geanalyseerd. Het bedrijf dat COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva in de handel brengt, zal maandelijks veiligheidsrapporten overleggen.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor het vaccin worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Op 24 juni 2022 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva verleend.

Meer informatie over de COVID-19-vaccins is te vinden op de [pagina met belangrijke informatie over COVID-19-vaccins](#)

Meer informatie over COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2023.