

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåkning for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot covid-19-vaksine (inaktivert, med adjuvans, adsorbert)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Dette er et multidosehetteglass som inneholder 10 doser à 0,5 ml

Én dose (0,5 ml) inneholder 33 antigenenheter (AgU) med SARS-CoV-2-virus^{1,2,3}, inaktivert.

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

² Produsert på Vero-celler (celler fra afrikanske sabaeus-aper)

³ Adsorbert på aluminiumhydroksid (0,5 mg Al³⁺ totalt) og adjuvert med 1 mg CpG 1018 (cytosinfosfoguanin) totalt.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon (injeksjon)

Hvit til off-white suspensjon (pH 7,5 ± 0,5)

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

COVID-19- Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva er indisert for aktiv immunisering til forebygging av covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2 hos personer i alderen 18 til 50 år.

Bruk av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Primærserie

Personer i alderen 18 til 50 år

COVID-19 vaksinen (inactivated, adjuvanted) Valneva administreres intramuskulært som en serie på to doser à 0,5 ml hver. Den andre dosen bør administreres 28 dager etter den første dosen (se pkt. 4.4 og 5.1).

Det finnes ingen tilgjengelige data om utbyttbarheten av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva med andre covid-19-vaksiner til å fullføre vaksineserien. Personer som har fått den første dosen av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, bør få den andre dosen med COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva til å fullføre vaksineserien.

Oppfriskningsdose

En oppfriskningsdose à 0,5 ml kan gis til personer som har fullført den primære vaksinasjonsserien med COVID-19-vaksine (inaktivert, adjuvant) Valneva eller en adenovirusvektor-basert COVID-19-vaksine (se pkt. 4.8 og 5.1). Oppfriskningsdosen skal administreres minst 8 måneder etter fullføring av den primære vaksinasjonsserien.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og immunogenisitet av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva hos barn og ungdom under 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Eldre populasjon

Sikkerhet og immunogenisitet av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva hos personer ≥ 65 år har ennå ikke blitt fastslått. Svært begrensede data er for tiden tilgjengelig for personer over 50 år. Se også pkt. 4.8.

Administrasjonsmåte

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva skal administreres intramuskulært. Foretrukket injeksjonssted er deltamuskelen i overarmen (fortrinnsvis den ikke-dominerende armen).

Vaksinen skal ikke injiseres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Vaksinen skal ikke blandes i samme sprøyte som andre vaksiner eller legemidler.

For forsiktighetsregler som skal følges før vaksinen administreres, se pkt 4.4.

For instruksjoner om håndtering og destruksjon av vaksinen, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt 6.1, eller gjærderivater (f.eks. gjær-DNA, gjærantigener og mannosylert rHA) fra fremstillingsprosessen av rekombinant humant albumin (rHA).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhet og anafylaksi

Hendelser med anafylaksi har blitt rapportert med covid-19-vaksiner. Egnede medisinske behandling og tilsyn skal alltid være lett tilgjengelig i tilfelle det oppstår en anafylaktisk reaksjon etter administrering av vaksinen.

Nøyte observasjon i minst 15 minutter anbefales etter vaksineringsen. Dose nummer to av vaksinen skal ikke gis til de som fikk anafylaksi ved den første dosen av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva.

Angstrelaterte reaksjoner

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner, kan oppstå i forbindelse med vaksineringsen, som en psykogen reaksjon på injeksjonen med nålen. Det er viktig at forholdsregler er på plass for å unngå skader på grunn av besvimelse.

Samtidig sykdom

Vaksinering bør utsettes hos personer som lider av akutt alvorlig febersykdom eller akutt infeksjon. Forekomst av en mindre infeksjon og/eller mild feber skal ikke forsinke vaksineringen.

Trombocytopeni og koagulasjonsforstyrrelser

Som ved andre intramuskulære injeksjoner, bør vaksinen gis med forsiktighet til personer som får antikoagulasjonsbehandling eller personer med trombocytopeni eller andre koagulasjonsforstyrrelser (som hemofili) fordi blødning eller blåmerker kan oppstå etter intramuskulær administrering hos disse personene.

Personer med nedsatt immunforsvar

Effekt, sikkerhet og immunogenisitet av vaksinen er ikke vurdert hos personer med nedsatt immunforsvar, inkludert de som får immunsuppressiv behandling. Effekten av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva kan være lavere hos immunsupprimerte personer.

Varighet av beskyttelse

Varigheten av beskyttelsen som vaksinen gir, er ukjent, ettersom den fortsatt blir undersøkt i pågående kliniske studier.

Begrensninger i vaksinens effekt

Noen personer vil kanskje ikke være fullstendig beskyttet før 14 dager etter sin andre dose. Som med alle vaksiner beskytter vaksinering med COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ikke nødvendigvis alle som vaksineres (se pkt 5.1).

Hjelpestoffer

Kalium

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) i hver 0,5 ml dose, og er så godt som "kaliumfri".

Natrium

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver 0,5 ml dose, og er så godt som "natriumfri".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Samtidig administrering av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva og andre vaksiner er ikke undersøkt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen erfaring med bruk av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til graviditet, embryo/fosterutvikling, fødsel eller postnatal utvikling (se pkt 5.3).

Administrering av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva under graviditet bør bare vurderes når de potensielle fordelene oppveier eventuelle risikoer for mor og foster.

Amming

Det er ikke kjent om COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted adsorbent) Valneva skilles ut i morsmelk hos mennesker.

Fertilitet

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadevirkning med hensyn til fertilitet (se pkt 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Noen av bivirkningene angitt under pkt. 4.8 kan likevel midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Sikkerheten til COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva (VLA2001) ble evaluert fra en interimanalyse av en pågående studie i Storbritannia hos voksne friske deltakere (eller med en stabil medisinsk tilstand) i alderen 18 år og eldre. 2972 forsøkspersoner ble randomisert til å få enten VLA2001 (n = 1977) eller sammenligningspreparatet AZD1222 (n = 995) i en blindstudie, mens 1040 forsøkspersoner i alderen 18–30 år fikk VLA2001 i en åpen studie. Median alder for deltakerne var 33 år, med mindre enn 1 % over 50 år.

De hyppigst rapporterte bivirkningene i de sentrale studiene var ømhet på injeksjonsstedet (76,4 %), fatigue (tretthet) (57,3 %), smerter på injeksjonsstedet (52,9 %), hodepine (40,6 %), muskelsmerter (44,0 %) og kvalme/oppkast (14,8 %). De fleste bivirkningene var milde og forsvant innen to dager etter vaksinerings. Forekomsten og alvorlighetsgraden av bivirkningene var lik etter første og andre dose. De hadde en tendens til å avta med alderen.

Etter en oppfriskningsdose var tolerabilitetsprofilen tilsvarende den som ble observert etter første og andre dose. De hyppigst rapporterte bivirkningene var ømhet på injeksjonsstedet (57,3 %), smerter på injeksjonsstedet (35,0 %), fatigue (tretthet) (32,0 %), muskelsmerter (26,0 %), hodepine (22,5 %), kvalme/oppkast (6,4 %) og feber (2,0 %). De fleste bivirkningene var milde og forsvant innen to dager etter vaksinerings.

En oppfriskningsdose med VLA2001 var sikker og godt tolerert uavhengig av hvilken priming (VLA2001 eller COVID-19-vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant])) som tidligere var mottatt.

Bivirkningstabell

Rapporterte bivirkninger er listet opp etter MedDRAs organklasser og etter følgende frekvenskategorier:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)
Vanlige ($\geq 1/100$ til $1/10$)
Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $1/100$)
Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $1/1000$)
Svært sjeldne ($< 1/10\,000$)
Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Tabell 1. Bivirkninger i sentrale kliniske studier

MedDRAs organklasser	Frekvens	Bivirkninger
Sykdommer i blod og lymfatiske organers system	Mindre vanlige	Lymfadenopati
	Sjeldne	Trombocytopeni
Nevrologiske sykdommer	Svært vanlige	Hodepine

	Mindre vanlige	Svimmelhet, parestesi, dysgeusi, synkope, hypoestesi, migræne
Øyesykdommer	Sjeldne	Fotofobi
Karsykdommer	Sjeldne	Tromboflebitt
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Vanlig	Orofaryngeale smerter
Gastrointestinale sykdommer	Svært vanlige	Kvalme, oppkast
	Mindre vanlige	Diaré, magesmerter
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Hyperhidrose, utslett
	Sjeldne	Urtikaria
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært vanlige	Muskelsmerter (myalgi)
	Mindre vanlige	Smerter i ekstremiteter, muskelspasmer, artralgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	Fatigue (utmattelse), ømhet på injeksjonsstedet, smerter på injeksjonsstedet
	Vanlig	Pruritus på injeksjonsstedet, indurasjon på injeksjonsstedet, hevelse på injeksjonsstedet, erytem på injeksjonsstedet, pyreksi
Undersøkelser	Mindre vanlige	Økt senkning av røde blodceller

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#) og batch/lotnummer inkluderes hvis tilgjengelig.

4.9 Overdosering

Ingen tilfeller av overdosering er rapportert i de kliniske studiene.

Ved overdosering anbefales overvåking av vitale funksjoner samt mulig symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Virusvaksiner, andre virusvaksiner, ATC-kode: J07 BX03

Virkningsmekanisme

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva (VLA2001) er en vaksine fra rensset, inaktivert helt SARS-CoV-2-virus med adjuvans (Wuhan-stammen hCoV-19/Italy/INMI1-isl/2020), dyrket på Vero-celler.

Produksjonsprosessen for vaksinen gjør viruset ute av stand til å replikere, og leverer intakte piggproteiner på virusoverflaten. Adjuvans tilsettes for å forbedre vaksinediært immunrespons.

Etter administreringen induserer VLA2001 SARS-CoV-2-nøytraliserende antistoffer og cellulære immunresponser (Th1) som rettes mot piggene og andre overflateproteiner, noe som kan bidra til beskyttelse mot covid-19. Ved bruk av denne vaksinen er den cellulære immunresponsen dermed ikke begrenset til S-proteinet, men også rettet mot andre SARS-CoV-2-overflateantigener. Det foreligger ingen data på induksjon av humorale immunresponser rettet mot andre SARS-CoV-2-antigener enn S-protein hos mennesker.

Farmakodynamiske effekter

Immunogenisitet

Ettersom en studie for å vise effektiviteten til vaksinen ikke var gjennomførbar i den epidemiologiske konteksten studien ble utført i, er den kliniske demonstrasjonen basert på en immunbrodannende tilnærming mot den autoriserte ChAdOx1-S-rekombinanten, som vaksine effekter etablert for (se nivået av vaksine effekt for komparatoren i den tilhørende preparatomtalen).

Primærserie

Immunogenisiteten til COVID-19 Vaccine Valneva som primærserie ble undersøkt i en randomisert, observatørblind, aktivt kontrollert, fase 3 sikkerhets- og immunogenisitetsstudie (VLA2001-301) som ble utført i Storbritannia. Studien sammenlignet VLA2001 med en lisensiert COVID-19-vektorvaksine (ChAdOx1-S [rekombinant]) () hos voksne, inkludert de med stabile medisinske tilstander. Totalt 2975 deltakere ≥ 30 år ble randomisert (2:1) til å motta enten en immuniseringsplan på to doser med VLA2001 (n = 1978) eller COVID-19-vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant]) (n = 997), begge med 28 dagers mellomrom. I tillegg ble 1042 deltakere i alderen 18–29 år inkludert i en ikke-randomisert behandlingsgruppe som mottok VLA2001 i en åpen studie.

Immunogenisitetspopulasjonen (IMM) inkluderte alle randomiserte og vaksinerte deltakere som var SARS-CoV-2-seronegative og hadde minst én evaluerbar antistofftermåling etter vaksinerings.

Prøver fra 990 deltakere som var seronegative ved baseline ble analysert. Gjennomsnittsalderen i IMM-populasjonen var ca. 36 år og begge gruppene inkluderte flere mannlige enn kvinnelige deltakere (55,3 % vs. 44,3 % i VLA-gruppen, 58,8 % vs. 41,2 % i ChAdOx1-S-gruppen [rekombinant]). Flertallet i begge behandlingsgruppene var hvite (95,1 % i VLA-gruppen, 93,6 % i ChAdOx1-S-gruppen [rekombinant]).

Per protokoll-populasjonen (PP) besto av alle IMM-populasjonsdeltakerne som ikke hadde noen større brudd på protokollen som påvirket immunresponsen (n=489 VLA2001 og n=498 COVID-19-vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant]), deltakerne oppfylte kriteriene).

Basert på SARS-CoV-2-spesifikke nøytraliserende antistoffer, to uker etter den andre dosen (dag 43), var de koprimer målene å demonstrere

- i) overlegenhet til VLA2001 vs. komparator for geometriske gjennomsnittstitre (GMT) i IMM-populasjonen
- og ii) ikke-overlegenhet for serokonversjonsratene (definert som en firedobling fra baseline) hos voksne i alderen 30 år og eldre (PP-populasjon).

Tabell 1 viser GMT av nøytraliserende antistoffer på dag 43 i IMM-populasjonen. Alle deltakerne som ble inkludert i denne analysen, hadde ND50-verdier under påvisningsgrensen ved baseline.

Tabell 1: SARS-CoV-2-nøytraliserende antistoffer (ND50) på dag 1 og dag 43; koprimer analyse (IMM-populasjon)

Behandlingsgruppe	VLA2001 (n=492)	COVID-19-vaksine (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-forhold (95 % KI)			1,39 (1,25, 1,56)
	Median	867,0	553,0	659,0
	Min, Maks	31, 12 800	66, 12 800	31, 12 800
	p-verdi ¹			< 0,0001

GMT: Geometrisk gjennomsnittstiter, GMT-forhold: GMT VLA2001 / GMT COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant]), KI: Konfidensintervall

¹ p-verdi og KI beregnet ved hjelp av en tosidig t-test anvendt på log10-transformerte data

Tabell 2 viser serokonversjonsrater på dag 43 i PP-populasjonen.

Tabell 2: Andel deltakere med serokonversjon når det gjelder nøytraliserende antistoffer på dag 43 (PP-populasjon)

Behandlingsgruppe	VLA2001 (N=492)	COVID-19- vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant]) (N=498)	Totalt (N=990)
Antall pasienter med kvalifiserte prøver ved konsultasjonen	456	449	905
Deltakere med serokonversjon på dag 43			
n (%)	444 (97,4)	444 (98,9)	888 (98,1)
95 % KI ¹	(0,954, 0,986)	(0,974, 0,996)	(0,970, 0,989)
p-verdi ²			0,0911
95 % KI for differanse ²			(-0,033, 0,002)

KI: Konfidensintervall

¹ Nøyaktig 95 % Clopper-Pearson-konfidensintervall for proporsjon.

² P-verdi eller tosidig KI er for forskjellen i proporsjoner (VLA2001-COVID-19-vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant])) hos deltakere med serokonversjon ved hver enkelt konsultasjon.

For det sekundære endepunktet økning i GMT ved dag 43 sammenlignet med baseline, var verdiene 25,9 (95 % KI: 24,14, 27,83) i VLA2001-gruppen og 18,6 (95 % KI: 17,54, 19,73) i COVID-19-vaksinegruppen (ChAdOx1-S [rekombinant]) (p < 0,0001) (IMM-populasjon, resultater i PP-populasjon er tilsvarende).

Tilsvarende som med de nøytraliserende antistoffene ble det observert en høyere GMT av S-proteinbindende antistoffer (IgG ELISA) på dag 43 i VLA2001-gruppen (GMT 2361,7 (95 % KI: 2171,08, 2569,11) sammenlignet med COVID-19 vaksinegruppen (ChAdOx1-S [rekombinant]) (GMT 2126,4 (95 % KI: 1992,42, 2269,45)) (IMM-populasjon, resultater i PP-populasjon er tilsvarende). På dag 43 var serokonversjon når det gjelder S-proteinbindende IgG-antistoffer 98,0 % (95 % KI: 0,963, 0,990) for VLA2001 og 98,8 % (95 % KI: 0,974, 0,996) for COVID-19-vaksinegruppen (ChAdOx1-S [rekombinant]) (IMM-populasjon, resultater i PP-populasjon er tilsvarende). Antall deltakere med ≥ 2 ganger, ≥ 10 ganger og ≥ 20 -ganger økning i S-proteinbindende antistofftiter på dag 43 var lik for begge behandlingsgrupper med nesten 100 % for ≥ 2 -ganger økning og 90 % eller mer for ≥ 10 ganger og ≥ 20 ganger økning.

Cellulær immunrespons ble vist ved VLA2001 som induerte bred T-cellerespons med antigenspesifikke interferon-gammaproduserende T-cellereaktivering (definert som normaliserte

punktdannende enheter ≥ 6 i en interferon-gamma T-celle ELISpot-test) mot full sekvens av piggprotein hos 74,3 %, mot nukleokapsidprotein hos 45,9 % og mot membranprotein hos 20,3 % av deltakerne vurdert i PBMC-undergruppen av IMM-populasjonen på dag 43 (resultater i PP-populasjon er tilsvarende).

Antistoffresponser målt etter én enkelt VLA2001-vaksinering var lavere sammenlignet med to VLA2001-vaksineringer. Dette indikerer at den andre vaksineringen med VLA2001 er nødvendig for å indusere robuste antistoffnivåer hos negative deltakere ved baseline.

Ved en gjennomsnittlig observasjonstid på 151 dager var det 87 (8,4 %) symptomatiske COVID-19-tilfeller (eksplorativt endepunkt) blant deltakere 18-29 år og 139 (7 %) blant deltakere på ≥ 30 år som fikk to doser VLA2001. Det var 60 (6 %) tilfeller blant deltakere som fikk to doser COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant]). Alle symptomatiske covid-19-tilfeller ble vurdert som milde eller moderate av forskeren, og ingen av covid-19-tilfellene var alvorlige.

Oppfriskningsdose

Sikkerheten og immunogenisiteten til en enkelt oppfriskningsdose med VLA2001 ble undersøkt i oppfriskningsdelen av VLA2001-301-studien hos deltakere > 18 år. Totalt 958 deltakere ($n = 712$ fikk VLA2001 og $n = 246$ fikk COVID-19-vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant]) som primærserie mottok en oppfriskningsdose med VLA2001 ca. 8 måneder etter at de fullførte primærserien med to doser.

Tabell 3 og 4 oppsummerer den geometriske gjennomsnittssøkningen (GMFR) i SARS-CoV-2-spesifikke nøytraliserende antistoffer 14 dager etter oppfriskningsvaksinering, sammenlignet med nivået før oppfriskningsdosen (tabell 3) eller sammenlignet med dag 43 av studien, dvs. to uker etter den andre dosen i primærserien (tabell 4). Titre av nøytraliserende antistoffer økte, både i deltakere som ble primet med VLA2001 og deltakere som ble primet med COVID-19-vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant]), fra før oppfriskningsdose til to uker etter oppfriskningsdose, og titrene var høyere to uker etter oppfriskningsdosen sammenlignet med to uker etter den andre dosen i primærserien (dvs. dag 43).

Tabell 3: GMFR av SARS-CoV-2-spesifikke nøytraliserende antistoffer to uker etter oppfriskningsdose sammenlignet med nivået før oppfriskningsdose (oppfrisknings-immunogenisitet-populasjon)

Primet gruppe	VLA2001-primet N=712	COVID-19-vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant])- primet N=246	Alle 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., maks.	0,4, 1448,2	0,1, 181,0	0,1, 1448,2

Tabell 4: GMFR av SARS-CoV-2-spesifikke nøytraliserende antistoffer to uker etter oppfriskningsdose sammenlignet med nivået på dag 43 (oppfrisknings-immunogenisitet-populasjon)

Primet gruppe	VLA2001-primet N=712	COVID-19-vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant])- primet N=246	Alle 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., maks.	0,1, 362,0	0,1, 64,0	0,1, 262,0
-------------	------------	-----------	------------

KI = konfidensintervall; GMFR = geometrisk gjennomsnittssøkning; maks. = maksimum; min. = minimum; N = antall deltakere som har fått oppfriskningsdose; n = antall deltakere med gyldige resultater

Etter oppfriskningsvaksineringen var forekomsten av symptomatiske covid-19-tilfeller (utforskende endepunkt) ikke signifikant forskjellig mellom deltakere som var primet med en serie på to doser med VLA2001 (8,7 %; 95 % KI: 6,7, 11,0) så vel som COVID-19-vaksine (ChAdOx1-S [rekombinant]) (14,2 %; 95 % KI: 10,1, 19,2). Alle symptomatiske covid-19-tilfeller ble vurdert som milde eller moderate av utprøveren, og ingen av covid-19-tilfellene var alvorlige.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva i én eller flere undergrupper av den pедиатriske populasjonen, for å forebygge covid-19 (se pkt. 4.2 for informasjon om pедиатrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitet ved gjentatt dosering eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

Toksitet ved gjentatt dosering

Intramuskulær administrering av vaksinen ved tre tilfeller med 2 ukers mellomrom (dag 1, 15 og 29) ble godt tolerert hos rotter. Studien viste mikroskopiske funn som fortsatt var tydelige etter en behandlingsfri periode på 3 uker, men med redusert forekomst på injeksjonsstedene og milten sammenlignet med før den behandlingsfrie perioden, noe som indikerer delvis bedring. Observasjonene ble vurdert som fysiologiske og immunologiske reaksjoner på vaksinen.

Genotoksitet/karsinogenitet

Verken genotoksitets- eller karsinogenitetsstudier har vært utført. Komponentene i vaksinen forventes ikke å ha genotoksisk potensiale.

Reproduksjonstoksitet

En reproduksjonstoksitetsstudie som undersøkte VLA2001 hos Han Wistar-hunnrotter, viste at VLA2001 ikke påvirket reproduksjonsparametre, fødsel eller fosterutvikling. Det foreligger ingen data om overføring av vaksinen til placenta eller utskillelse i melken.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Natriumklorid
Dinatriumfosfat, vannfri (E339)
Monokaliumfosfat, vannfri (E340)
Kaliumklorid (E508)
Vann til injeksjonsvæsker

Rekombinant humant albumin (rHA) produsert i gjær (*Saccharomyces cerevisiae*)

For adjuvans, se pkt. 2.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler eller fortynnes.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet multidosehetteglass

21 måneder ved oppbevaring i kjøleskap (2 °C til 8 °C)

Etter første åpning første gang

- enten opp til 6 timer ved oppbevaring under 25 °C
- eller opp til 48 timer ved oppbevaring ved 2 °C – 8 °C med maksimalt 2,5 timer i romtemperatur (15 °C – 25 °C)

Skal ikke fryses.

Kjemisk og fysisk stabilitet av vaksinen under bruk er vist i 6 timer i hetteglasset ved oppbevaring under 25 °C eller opp til 48 timer ved oppbevaring ved 2 °C – 8 °C med maksimalt 2,5 timer i romtemperatur (15 °C – 25 °C). Etter denne tiden må hetteglasset kastes.

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva inneholder ingen konserveringsmidler. Aseptisk teknikk skal brukes for å trekke opp doser fra multidosehetteglasset. Av mikrobiologiske hensyn bør vaksinen brukes umiddelbart etter åpning første gang (første punktering). Hvis den ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstid og -betingelser brukerens ansvar.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Uåpnet multidosehetteglass

Oppbevares i kjøleskap (2 °C til 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglassene i ytteresken, for å beskytte mot lys.

En uåpnet COVID-19-vaksine (inactivated, adjuvanted) Valneva er holdbar i totalt 6 timer ved 25 °C. Det er ikke anbefalt for oppbevaring eller transport, men kan være en rettesnor for beslutninger om bruk når hetteglasset må tas midlertidig ut av oppbevaringsforholdene på 2–8 °C.

For oppbevaring etter første punktering av hetteglasset med vaksine, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

5 ml injeksjonsvæske, suspensjon, i et multidosehetteglass (type I-glass) med en propp (flurotec-belagt brombutyl) og et vippelukk i plast med aluminiumsforsegling.

Hvert hetteglass inneholder 10 doser à 0,5 ml hver.

Pakningsstørrelse: 10 multidosehetteglass.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Vaksinen skal tilberedes og administreres av opplært helsepersonell ved bruk av aseptiske teknikker, for å sikre sterilitet for hver dose.

Oppbevaring og håndtering

- Vaksinen leveres klar til bruk.
- Uåpnede multidosehetteglass skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C. Oppbevar hetteglasset i ytteresken, for å beskytte mot lys.
- Vaksinen kan oppbevares mellom 2 °C og 25 °C når den er i bruk.
- Etter første punktering skal vaksinen brukes innen 6 timer ved oppbevaring under 25 °C eller opp til 48 timer ved oppbevaring ved 2 °C – 8 °C med maksimalt 2,5 timer i romtemperatur (15 °C – 25 °C). Noter dato og klokkeslett for første punktering, på hetteglassetiketten.
- Destruer vaksinen hvis den ikke brukes innen tidsrommene nevnt ovenfor etter første punktering av hetteglasset.

Forberedelse

- Snu glasset opp-ned flere ganger før bruk for å få en jevn suspensjon. Må ikke ristes.
- Vaksinen skal inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrering. Kast den hvis den er misfarget eller inneholder partikler.
- COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva må ikke blandes med andre legemidler eller fortynnes i samme sprøyte.

Administrering

- Bruk aseptiske teknikker, rengjør hetteglassproppen med en antiseptisk serviett til engangsbruk.
- Bruk en separat, steril injeksjonskanyle og sprøyte for hver enkelt person.
- Bruk en sprøyte med lite dødvolum og/eller en kanylekombinasjon der det kombinerte dødvolumet er ≤ 30 mikroliter for alle doser, for å kunne trekke ut 10 doser. Enheten skal være kompatibel med intramuskulær injeksjon, med en kanyle på 21 gauge eller smalere.
- Hvis standardsprøyter og -kanyler brukes der det kombinerte dødvolumet er over 30 mikroliter, er det kanskje ikke tilstrekkelig volum til å trekke ut den tiende dosen fra ett og samme hetteglass.
- Trekk opp 0,5 ml av vaksinen.
- Foretrukket injeksjonssted er muskelen i overarmen.
- Vaksinen må ikke administreres intravaskulært, subkutan eller intradermalt.
- Hvis gjenværende mengde vaksine i et hetteglass ikke kan gi en full dose på 0,5 ml, destrueres hetteglasset og eventuelt gjenværende volum.
- Ikke blande sammen overflødig vaksine fra flere hetteglass.

Avhending

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wien
Østerrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1624/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24. juni 2022

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Eller

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Tyskland

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
Sverige

Eller

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wien,
Østerrike

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE KARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

COVID-19-Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, injeksjonsvæske, suspensjon
covid-19-vaksine (inaktivert, med adjuvans, adsorbert)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 10 doser à 0,5 ml
Én dose (0,5 ml) inneholder 33 antigenenheter (AgU) med inaktivert SARS-CoV-2, adsorbert på aluminiumhydroksid (0,5 mg Al³⁺), CpG 1018 (1 mg) som adjuvans.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: Natriumklorid, vannfri dinatriumfosfat, vannfri monokaliumfosfat, kaliumklorid, vann til injeksjonsvæsker og rekombinant humant albumin.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon
10 multidosehetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Du finner mer informasjon ved å skanne koden med en mobilenhet eller gå til www.covid19-vaccine-valneva.com.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN****7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Snu glasset opp-ned flere ganger før bruk for å få en jevn suspensjon.
Må ikke ristes.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglassene i pappesken, for å beskytte mot lys.

Etter første punktering skal vaksinen brukes innen 6 timer ved oppbevaring under 25 °C eller opp til 48 timer ved oppbevaring ved 2 °C – 8 °C med maksimalt 2,5 timer i romtemperatur (15 °C – 25 °C).

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wien
Østerrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1624/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

MULTIDOSEHETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

COVID-19-Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, injeksjon
covid-19-vaksine (inaktivert, med adjuvans, adsorbert)

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

i.m.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 doser à 0,5 ml

6. ANNET

Dato:
Klokkeslett:

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

COVID-19-Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva Injeksjonsvæske, suspensjon covid-19-vaksine (inaktivert, med adjuvans, adsorbert)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

- **Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva COVID-19-vaksinen (inactivated, adjuvanted) Valneva er og hva den brukes mot
2. Hva du må vite før du får COVID-19-vaksinen (inactivated, adjuvanted) Valneva
3. Hvordan COVID-19-vaksinen (inactivated, adjuvanted) Valneva gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer COVID-19-vaksinen (inactivated, adjuvanted) Valneva
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva er og hva den brukes mot

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva er en vaksine som brukes til å forebygge covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2.

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva gis til voksne mellom 18 og 50 år.

Vaksinen gjør at immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) produsere antistoffer og blodceller som virker mot viruset og dermed gir beskyttelse mot covid-19.

Ingen av innholdsstoffene i denne vaksinen kan forårsake covid-19.

2. Hva du må vite før du får COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Bruk ikke COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

- dersom du er allergisk overfor virkestoffet, gjær eller gjærderivater, eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva dersom:

- du tidligere har hatt en alvorlig eller livstruende allergisk reaksjon etter en annen injeksjon med en vaksine eller etter at du har fått COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva tidligere
- du noen gang har besvimt etter en injeksjon eller hvis du har angst relatert til injeksjoner
- du har en alvorlig sykdom eller infeksjon med høy feber. Du kan få vaksinen hvis du har mild feber eller en luftveisinfeksjon, som forkjølelse

- du har problemer med blødninger, får lett blåmerker eller hvis du bruker blodfortynnende legemidler for å forebygge blodpropp
- du har et immunforsvar som ikke fungerer optimalt (nedsatt immunitet) eller du tar legemidler som svekker immunforsvaret (for eksempel høye doser av kortikosteroider, immunsuppressiva eller kreftlegemidler).

Som med alle vaksiner, er det ikke sikkert at de to doser i vaksineserien med COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva vil gi fullstendig beskyttelse for alle som får den. Det er ikke kjent hvor lenge beskyttelsen varer.

Barn og ungdom

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva er ikke anbefalt til barn og ungdom under 18 år. Det er for tiden ikke nok informasjon tilgjengelig om bruk av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva hos barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller andre vaksiner.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du får denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Bilkjøring og bruk av maskiner

Noen av bivirkningene av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva listet opp i avsnitt 4 kan midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Ikke kjør bil eller bruk maskiner hvis du føler deg uvel etter vaksineringen. Vent til eventuelle virkninger av vaksinen har forsvunnet før du kjører bil eller bruker maskiner.

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva inneholder kalium og natrium

Denne vaksinen inneholder kalium, mindre enn 1 mmol (39 mg) per 0,5 ml dose, og er så godt som "kaliumfri".

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per 0,5 ml dose, og er så godt som "natriumfri".

3. Hvordan COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva gis

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) gis som en injeksjon på 0,5 ml i en muskel i overarmen.

Du vil få to injeksjoner av samme vaksine med 28 dagers mellomrom, for å fullføre vaksinasjonsserien.

Etter hver injeksjon av vaksinen vil legen, apoteket eller sykepleieren holde øye med deg i omtrent 15 minutter for å overvåke om det er tegn på en allergisk reaksjon.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har ytterligere spørsmål om bruken av denne vaksinen.

Hvis du går glipp av avtalen for din andre dose med COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

- Hvis du går glipp av avtalen, lager du en ny avtale så snart som mulig med legen, apoteket eller sykepleieren.
- Hvis du går glipp av en planlagt injeksjon, vil du ikke være fullstendig beskyttet mot covid-19.

Oppfriskningsdose

En oppfriskningsdose à 0,5 ml kan gis til personer som har fullført den primære vaksinasjonsserien med COVID-19-vaksine (inaktivert, adjuvant) Valneva eller en adenovirusvektor-basert covid-19-vaksine. Oppfriskningsdosen skal administreres minst 8 måneder etter fullføring av den primære vaksinasjonsserien.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger kan forekomme med COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva:

Søk **umiddelbart** medisinsk hjelp hvis du opplever noen av følgende tegn og symptomer på en allergisk reaksjon

- følelse av å være svimmel eller ør
- endringer i hjerterytme
- kortpustethet
- hvesende pust
- hevelse i lepper, ansikt eller svelg
- elveblest eller utslett
- kvalme eller oppkast
- magesmerter

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever andre bivirkninger. Disse kan inkludere

Svært vanlige bivirkninger (kan ramme flere enn 1 av 10 personer)

- hodepine
- kvalme
- oppkast
- muskelsmerter
- utmattelse (fatigue)
- ømhet, smerter på injeksjonsstedet

Vanlige bivirkninger (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- smerter i halsen
- på injeksjonsstedet: kløe, hard hud, hevelse, rødhet
- feber

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- forstørrede lymfeknuter
- svimmelhet
- unormal følelse i huden (for eksempel prikking og stikking)
- smaksforstyrrelser
- besvimelse
- redusert følsomhet
- migræne
- diaré
- magesmerter
- overdreven svetting
- utslett
- smerter i ben eller armer
- leddsmerter
- muskelkramper
- økt senkning av røde blodceller

Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)

- lavt antall blodplater
- lysfølsomhet
- årebetennelse relatert til en blodpropp

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#) og ta med batch-/partinummer, hvis tilgjengelig. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Det er helsepersonellet som er ansvarlig for oppbevaringstider og betingelser for oppbevaring av vaksinen.

Informasjon om oppbevaring, utløpsdato, bruk og håndtering er beskrevet i avsnittet beregnet på helsepersonell på slutten av pakningsvedlegget.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

En dose (0,5 ml) inneholder 33 antigenenheter (AgU) med SARS-CoV-2-virus^{1,2,3}, inaktivert.

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

² Produsert på Vero-celler (celler fra afrikanske sabaeus-aper)

³ Adsorbert på aluminiumhydroksid (0,5 mg Al³⁺ totalt) og 1 mg CpG1018 (cytosinfosfoguanin) totalt som adjuvans.

Ett multidosehetteglass inneholder 10 doser à 0,5 ml.

Andre innholdsstoffer er: natriumklorid, vannfritt dinatriumfosfat (E339), vannfritt monokaliumfosfat (E340), kaliumklorid (E508), vann til injeksjonsvæsker og rekombinant humant albumin (rHA). COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva inneholder kalium og natrium (se pkt. 2).

Hvordan COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ser ut og innholdet i pakningen

Hvit til off-white injeksjonsvæske, suspensjon (injeksjon) i et multidosehetteglass, lukket med gummipropp og et vippelukk i plast med aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelse: 10 multidosehetteglass

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wien
Østerrike

Tilvirkere

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16

171 69 Solna
Sverige

Eller

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wien,
Østerrike

Ta kontakt med innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet: covid19@valneva.com

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert den

Andre informasjonskilder

Du finner mer informasjon ved å skanne QR-koden med en mobilenhet, for å få pakningsvedlegget på forskjellige språk, eller gå til:

www.covid19-vaccine-valneva.com



Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap ved 2 °C til 8 °C.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglassene i ytteresken, for å beskytte mot lys.

Holdbarhet

Uåpnet hetteglass

21 måneder ved oppbevaring i kjøleskap (2 °C til 8 °C).

En uåpnet COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva er holdbar i totalt 6 timer ved 25 °C.

Dette er ikke anbefalt for oppbevaring eller transport.

Etter første punktering av hetteglasset

6 timer ved oppbevaring under 25 °C eller opp til 48 timer ved oppbevaring ved 2 °C – 8 °C med maksimalt 2,5 timer i romtemperatur (15 °C – 25 °C).

Skal ikke fryses.

Kjemisk og fysisk stabilitet av vaksinen i hetteglasset under bruk er vist for 6 timer ved oppbevaring under 25 °C eller opp til 48 timer ved oppbevaring ved 2 °C – 8 °C med maksimalt 2,5 timer i romtemperatur (15 °C – 25 °C). Etter denne tiden må hetteglasset kastes.

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva inneholder ingen konserveringsmidler. Aseptisk teknikk skal brukes for å trekke opp doser fra multidosehetteglasset. Av mikrobiologiske hensyn bør vaksinen brukes umiddelbart etter første åpning (første punktering). Hvis den ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstid og -betingelser brukerens ansvar.

Håndtering og administrering

Vaksinen skal tilberedes og administreres av opplært helsepersonell ved bruk av aseptiske teknikker, for å sikre sterilitet for suspensjonen.

Administrer COVID-19 vaksinen (inactivated, adjuvanted) Valneva intramuskulært som en serie på to doser (à 0,5 ml hver). Det anbefales å administrere den andre dosen 28 dager etter den første dosen.

Som for alle vaksiner som injiseres, skal egnet medisinsk behandling og overvåkning alltid være lett tilgjengelig i tilfeller av anafylaktiske reaksjoner etter administrering av vaksinen.

- Vaksinen leveres klar til bruk.
- Uåpnede multidosehetteglass skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C. Oppbevar hetteglasset i ytteresken, for å beskytte mot lys.
- Vaksinen kan oppbevares mellom 2 °C og 25 °C når den er i bruk.
- Etter første punktering skal vaksinen brukes innen 6 timer ved oppbevaring under 25 °C eller opp til 48 timer ved oppbevaring ved 2 °C – 8 °C med maksimalt 2,5 timer i romtemperatur (15 °C – 25 °C). Noter dato og klokkeslett for førstepunktering, på hetteglassetiketten.
- Kast vaksinen hvis den ikke brukes innen tidsrommene nevnt ovenfor etter første punktering av hetteglasset.
- Snu glasset opp ned flere ganger før bruk for å få en jevn suspensjon. Må ikke ristes.
- Vaksinen skal inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrering. Destruer den hvis den er misfarget eller inneholder partikler.
- COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva må ikke blandes med andre legemidler eller fortynnes i samme sprøyte.
- Bruk aseptisk teknikk, rengjør proppen på hetteglass med en antiseptisk serviett til engangsbruk.
- Bruk en separat, steril injeksjonskanyle og sprøyte for hver enkelt person.
- Bruk en sprøyte med lite dødvolum og/eller en kanylekombinasjon der det kombinerte dødvolumet er ≤ 30 mikroliter for alle doser, for å kunne trekke ut 10 doser. Enheten skal være kompatibel med intramuskulær injeksjon, med en kanyle på 21 gauge eller smalere.
- Hvis standardsprøyter og -kanyler brukes der det kombinerte dødvolumet er over 30 mikroliter, er det kanskje ikke tilstrekkelig volum til å trekke ut ti doser fra ett og samme hetteglass.
- Trekk opp 0,5 ml av vaksinen.
- Foretrukket injeksjonssted er muskelen i overarmen.
- Vaksinen skal ikke administreres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.
- Hvis gjenværende mengde vaksine i et hetteglass ikke kan gi en full dose på 0,5 ml, kastes hetteglasset og eventuelt gjenværende volum.
- Ikke bland sammen overflødig vaksine fra flere hetteglass.

Avhending

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg