

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (inaktywowana, z adiuwantem, adsorbowana)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jest to wielodawkowa fiolka zawierająca 10 dawek po 0,5 mL.

Jedna dawka (0,5 mL) zawiera 33 jednostki antygeny (AgU) inaktywowanego wirusa SARS-CoV-2^{1,2,3}.

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

² Wyprodukowana w komórkach Vero (komórki koczodana zielonego)

³ Adsorbowana na wodorotlenku glinu (łącznie 0,5 mg Al³⁺) z adiuwantem łącznie 1 mg CpG 1018 (cytozyna-fosfoguanina).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań)

Zawiesina o barwie białej do białawej (pH 7,5 ±0,5)

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva jest wskazana do czynnego uodporniania osób w wieku od 18 do 50 lat w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie podstawowe

Osoby w wieku od 18 do 50 lat

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva jest podawana domięśniowo w 2 dawkach po 0,5 mL. Drugą dawkę należy podać 28 dni po pierwszej dawce (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Nie ma dostępnych danych dotyczących zamiennego stosowania COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva z innymi szczepionkami przeciw COVID-19 w celu ukończenia cyklu szczepienia. Osoby, które otrzymały jako pierwszą dawkę szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, powinny otrzymać COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva jako drugą dawkę w celu ukończenia cyklu szczepienia.

Dawka przypominająca

Dawkę przypominającą 0,5 mL można podać osobom, które otrzymały cykl szczepienia podstawowego szczepionką COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva lub szczepionką przeciwko COVID-19 opartą na wektorach adenowirusowych (patrz punkty 4.8 i 5.1). Dawkę przypominającą należy podać co najmniej 8 miesięcy po zakończeniu cyklu szczepienia podstawowego.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania i immunogenności COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Osoby w podeszłym wieku

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania i immunogenności COVID-19 Vaccine Valneva u osób w wieku ≥ 65 lat. Obecnie dostępne są bardzo ograniczone dane dotyczące osób w wieku powyżej 50 lat. Patrz także punkt 4.8.

Sposób podawania

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva należy podawać domięśniowo. Preferowanym miejscem podania jest mięsień naramienny (najlepiej ramię niedominujące).

Nie wstrzykiwać szczepionki donaczyniowo, podskórnym ani śródskórnym.

Szczepionki nie należy mieszać w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed podaniem szczepionki, patrz punkt 4.4.

Instrukcje dotyczące postępowania ze szczepionką i jej usuwania, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub pozostałości pochodzenia drożdżowego (tj. DNA drożdży, antygeny drożdży i mannozylozowane rHA) z procesu wytwarzania rekombinowanej albuminy ludzkiej (rHA).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Nadwrażliwość i anafilaksja

W przypadku szczepionek przeciw COVID-19 zgłaszano przypadki anafilaksji. Odpowiednie leczenie i nadzór medyczny powinny być zawsze łatwo dostępne na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Po szczepieniu zaleca się ścisłą obserwację przez co najmniej 15 minut. Nie należy podawać drugiej dawki szczepionki osobom, u których po pierwszej dawce COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva wystąpiła reakcja anafilaktyczna.

Reakcje związane z lękiem

W związku ze szczepieniem mogą wystąpić reakcje lękowe, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem, jako reakcja psychogenna na wstrzyknięcie za pomocą igły. Ważne jest, aby zastosować środki ostrożności w celu uniknięcia obrażeń spowodowanych omdleniem.

Choroba współistniejąca

Szczepienie należy odroczyć u osób z ostrą, ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrym zakażeniem. Obecność łagodnego zakażenia i (lub) niewielkiej gorączki nie powinny prowadzić do odroczenia szczepienia.

Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia

Podobnie jak w przypadku innych wstrzyknięć domięśniowych, szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności osobom otrzymującym leczenie przeciwzakrzepowe lub u których występuje małopłytkowość lub inne zaburzenia krzepnięcia krwi (takie jak hemofilia), ponieważ po podaniu domięśniowym u tych osób mogą wystąpić krwawienia lub mogą powstać siniaki.

Osoby z zaburzeniami odporności

Skuteczność, bezpieczeństwo stosowania oraz immunogenność szczepionki nie zostały ocenione u osób z zaburzeniami odporności, w tym u osób otrzymujących leczenie immunosupresyjnie. Skuteczność COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva może być mniejsza u osób z zaburzeniami odporności.

Okres utrzymywania się ochrony

Okres utrzymywania się ochrony, jaką zapewnia szczepionka, nie jest znany, ponieważ nadal jest określany na podstawie trwających badań klinicznych.

Ograniczenia dotyczące skuteczności szczepionki

Do 14 dni po drugiej dawce pacjenci mogą nie być w pełni chronieni. Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepienie szczepionką COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva może nie chronić wszystkich osób, które ją otrzymały (patrz punkt 5.1).

Substancje pomocnicze

Potas

Ta szczepionka zawiera potas, mniej niż 1 mmol (39 mg) w dawce 0,5 mL, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

Sód

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce 0,5 mL, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego podawania szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva z innymi szczepionkami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak doświadczenia ze stosowaniem COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach nie wykazano bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego

wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka lub płodu, przebieg porodu lub rozwój po urodzeniu (patrz punkt 5.3).

Podanie COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva w ciąży należy rozważać tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla matki i płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva przenika do mleka ludzkiego.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie wykazano bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak niektóre działania wymienione w punkcie 4.8 mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva (VLA2001) zostało ocenione na podstawie okresowej analizy trwającego badania, prowadzonego w Wielkiej Brytanii z udziałem zdrowych (lub ze stabilnym stanem zdrowia), dorosłych uczestników w wieku 18 lat i starszych. 2 972 uczestników zostało zrandomizowanych do grupy otrzymującej VLA2001 (n = 1 977) lub produkt porównawczy AZD1222 (n = 995) metodą ślepej próby, podczas gdy 1 040 pacjentów w wieku 18–30 lat otrzymało VLA2001 metodą otwartej próby. Mediana wieku uczestników wynosiła 33 lata, a mniej niż 1% stanowiły osoby w wieku powyżej 50 lat.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi w badaniach o zasadniczym znaczeniu były: tkliwość w miejscu wstrzyknięcia (76,4%), zmęczenie (57,3%), ból w miejscu wstrzyknięcia (52,9%), ból głowy (40,6%), ból mięśni (44,0%) oraz nudności/wymioty (14,8%). Większość działań niepożądanych była łagodna i ustępowała w ciągu 2 dni po szczepieniu. Częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych były podobne po pierwszej i drugiej dawce. Miały one tendencję do zmniejszania się wraz z wiekiem.

Po podaniu dawki przypominającej profil tolerancji był podobny do obserwowanego po pierwszej i drugiej dawce. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były tkliwość w miejscu wstrzyknięcia (57,3%), ból w miejscu wstrzyknięcia (35,0%), zmęczenie (32,0%), ból mięśni (26,0%), ból głowy (22,5%), nudności/wymioty (6,4%) i gorączka/podwyższona temperatura ciała (2,0%). Większość działań niepożądanych była łagodna i ustępowała w ciągu 2 dni po szczepieniu.

Dawka przypominająca w postaci szczepionki VLA2001 była bezpieczna i dobrze tolerowana, niezależnie od podanego wcześniej rodzaju szczepienia podstawowego (VLA2001 lub COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [rekombinowana])).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Zgłaszane działania niepożądane zostały wymienione według klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz według następujących kategorii częstości:

Bardzo często ($\geq 1/10$)
 Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
 Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
 Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
 Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
 Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Tabela 1. Działania niepożądane z głównego badania klinicznego

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Limfadenopatia
	Rzadko	Małopłytkowość
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
	Niezbyt często	Zawroty głowy, parestezje, zaburzenia smaku, omdlenia, niedoczulica, migrena
Zaburzenia oka	Rzadko	Światłowstręt
Zaburzenia naczyniowe	Rzadko	Zakrzepowe zapalenie żył
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Ból jamy ustnej i gardła
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Nudności, wymioty
	Niezbyt często	Biegunka, ból brzucha
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Zwiększona potliwość, wysypka
	Rzadko	Pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo często	Ból mięśni
	Niezbyt często	Ból kończyn, skurcze mięśni, ból stawów
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Zmęczenie, tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia
	Często	Świąd w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, gorączka
Badania diagnostyczne	Niezbyt często	Zwiększona szybkość sedimentacji krwinek czerwonych

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#) podając numer partii/serii, jeśli jest dostępny.

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W przypadku przedawkowania zaleca się monitorowanie parametrów życiowych i ewentualne leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki, inne szczepionki wirusowe, kod ATC: J07BX03

Mechanizm działania

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva (VLA2001) to oczyszczona, inaktywowana i połączona z adiuwantem szczepionka zawierająca cały wirus SARS-CoV-2 (szczep Wuhan hCoV-19/Italy/INMI1-isl/2020), hodowana w komórkach Vero.

Proces produkcji szczepionki uniemożliwia wirusowi replikację i zapewnia nienaruszone białko kolca na powierzchni wirusa. Adiuwanty dodaje się w celu wzmocnienia odpowiedzi immunologicznej, w której pośredniczy szczepionka.

Po podaniu VLA2001 indukuje przeciwciała neutralizujące wirusa SARS-CoV-2, a także komórkową odpowiedź immunologiczną (Th1) skierowaną przeciwko białku kolca i innym białkom powierzchniowym, co może przyczynić się do ochrony przed COVID-19. Po podaniu tej szczepionki, komórkowa odpowiedź immunologiczna nie jest więc ograniczona do białka S, ale jest również skierowana przeciw innym antygenom powierzchniowym wirusa SARS-CoV-2. Nie ma danych dotyczących indukcji humoralnej odpowiedzi immunologicznej u ludzi skierowanej przeciw antygenom wirusa SARS-CoV-2 innym niż białko S.

Właściwości farmakodynamiczne

Immunogenność

Skuteczność szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva (VLA2001) wywnioskowano w oparciu o badanie pomostowe (ang. immunobridging) odpowiedzi immunologicznej na zarejestrowaną wektorową szczepionką ChAdOx1-S (rekombinowaną) przeciwko COVID-19, dla której ustalono skuteczność.

Szczepienie podstawowe

Immunogenność szczepionki COVID-19 Vaccine Valneva podawanej jako cykl szczepienia podstawowego była oceniana w jednym randomizowanym, prowadzonym metodą ślepej próby (dla obserwatora), aktywnie kontrolowanym badaniu fazy III dotyczącym bezpieczeństwa stosowania oraz immunogenności (VLA2001-301), przeprowadzonym w Wielkiej Brytanii. W badaniu porównano VLA2001 z zarejestrowaną wektorową szczepionką przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowaną]) u dorosłych, w tym osób ze stabilnym stanem zdrowia. Łącznie 2 975 uczestników (w wieku ≥ 30 lat) zrandomizowano (2:1) do otrzymania 2-dawkowego schematu szczepień produktem VLA2001 ($n = 1 978$) lub szczepionką przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowaną]) ($n = 997$) podawaną w odstępie 28 dni. Ponadto 1042 uczestników w wieku 18–29 lat zostało włączonych do nierandomizowanej grupy terapeutycznej, która otrzymała VLA2001 metodą otwartą.

Populacja oceny immunogenności (IMM) obejmowała wszystkich zrandomizowanych i zaszczepionych uczestników, którzy byli seronegatywni pod względem SARS-CoV-2 i mieli co najmniej jeden możliwy do oceny pomiar miana przeciwciał po szczepieniu.

Przeanalizowano próbki pochodzące od 990 uczestników seronegatywnych na wizycie początkowej. Średni wiek w populacji IMM wynosił około 36 lat, a w obu grupach było więcej mężczyzn niż kobiet (55,3% w porównaniu z 44,3% w grupie VLA, 58,8% w porównaniu z 41,2% w grupie ChAdOx1-S [rekombinowana]). Większość w obu grupach terapeutycznych stanowiły osoby rasy białej (95,1% w grupie VLA, 93,6% w grupie ChAdOx1-S [rekombinowana]).

Populacja według protokołu (PP) obejmowała wszystkich uczestników populacji IMM, w przypadku których nie było poważnych naruszeń protokołu, które miały wpływ na odpowiedź immunologiczną (n = 489 VLA2001 i n = 498 szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana]) uczestników spełniło kryteria).

Na podstawie przeciwciał neutralizujących swoistych dla SARS-CoV-2 po dwóch tygodniach od podania drugiej dawki (dzień 43), celami równorzędnymi było wykazanie i) przewagi VLA2001 w porównaniu z komparatorem pod względem średnich geometrycznych mian (GMT) w populacji IMM oraz ii) równoważności wskaźników serokonwersji (zdefiniowanych jako 4-krotny wzrost w stosunku do wartości początkowych) u osób dorosłych w wieku 30 lat i starszych (populacja PP).

Tabela 1 przedstawia GMT przeciwciał neutralizujących w 43. dniu w populacji IMM. Wszyscy uczestnicy uwzględnieni w tej analizie mieli wartości ND50 na wizycie początkowej poniżej granicy wykrywalności.

Tabela 1: Przeciwciała neutralizujące przeciw SARS-CoV-2 (ND50) w dniu 1. i 43.; równorzędna analiza główna (populacja IMM)

Grupa terapeutyczna		VLA2001 (n = 492)	Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana]) (n = 498)	Ogółem (n = 990)
Dzień 43.	n	492	493	985
	GMT (95% CI)	803,5 (748,48; 862,59)	576,6 (543,59; 611,66)	680,6 (649,40; 713,22)
	Stosunek GMT (95% CI)			1,39 (1,25; 1,56)
	Mediana	867,0	553,0	659,0
	Minimum, maksimum	31, 12 800	66, 12 800	31, 12 800
	Wartość p ¹			<0,0001

GMT: Średnia geometryczna miana, stosunek GMT: GMT szczepionki VLA2001/GMT szczepionki przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowanej]), CI: Przedział ufności

¹ Wartość p i CI obliczone za pomocą dwustronnego testu t zastosowanego do danych po przekształceniu log10

Tabela 2 przedstawia wskaźniki serokonwersji w 43. dniu w populacji PP.

Tabela 2: Odsetek uczestników z serokonwersją pod względem przeciwciał neutralizujących w dniu 43. (populacja PP)

Grupa terapeutyczna	VLA2001 (N = 492)	Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana]) (N = 498)	Ogółem (N = 990)
Liczba pacjentów z kwalifikującymi się próbkami podczas wizyty	456	449	905
Uczestnicy z serokonwersją w dniu 43.			
n (%)	444 (97,4)	444 (98,9)	888 (98,1)

95% CI ¹	(0,954; 0,986)	(0,974; 0,996)	(0,970; 0,989)
Wartość p ²			0,0911
95% CI dla różnicy ²			(-0,033; 0,002)

CI: Przedział ufności

¹ Dokładny 95% przedział ufności Cloppera-Pearsona dla proporcji.

² Wartość P lub dwustronny CI dotyczy różnicy w proporcjach (szczepionka VLA2001-COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])) uczestników z serokonwersją podczas każdej konkretnej wizyty.

Przy ocenie w charakterze drugorzędowego punktu końcowego, krotkość wzrostu GMT w dniu 43. w porównaniu do wartości początkowej wyniosła 25,9 (95% CI: 24,14; 27,83) w grupie VLA2001 i 18,6 (95% CI: 17,54; 19,73) w grupie, w której podano szczepionkę przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowaną]) (p<0,0001) (populacja IMM, podobne wyniki w populacji PP).

Podobnie jak w przypadku przeciwciał neutralizujących, wyższe GMT przeciwciał wiążących białko S (IgG ELISA) zaobserwowano w 43. dniu w grupie VLA2001 (GMT 2 361,7 (95% CI: 2 171,08; 2 569,11) w porównaniu do grupy, w której podano szczepionkę przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowaną]) (GMT 2 126,4 (95% CI: 1 992,42; 2 269,45) (populacja IMM, podobne wyniki w populacji PP). W dniu 43. serokonwersja pod względem przeciwciał IgG wiążących białko S wyniosła 98,0% (95% CI: 0,963; 0,990) w przypadku VLA2001 i 98,8% (95% CI: 0,974; 0,996) w przypadku szczepionki przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowanej]) (populacja IMM, podobne wyniki w populacji PP). Liczby uczestników z ≥ 2 -krotnym, ≥ 10 -krotnym i ≥ 20 -krotnym wzrostem miana przeciwciał wiążących białko S w dniu 43. były podobne w obu grupach, z prawie 100% dla ≥ 2 -krotnego wzrostu i 90% lub więcej dla ≥ 10 -krotnego i ≥ 20 -krotnego wzrostu.

Komórkową odpowiedź immunologiczną wykazano na podstawie indukcji szerokiej odpowiedzi limfocytów T przez VLA2001 z reaktywnymi wobec antygeny limfocytami T wytwarzającymi interferon gamma (zdefiniowanymi jako znormalizowane jednostki tworzące plamki ≥ 6 w teście ELISpot dla komórek T z interferonem gamma) przeciw pełnej sekwencji białka u 74,3%, przeciw białku nukleokapsydu u 45,9% i przeciw białku błonowemu u 20,3% uczestników, jak oceniono w podgrupie PBMC populacji IMM w dniu 43. (podobne wyniki w populacji PP).

Odpowiedzi przeciwciał mierzone po pojedynczym szczepieniu produktem VLA2001 były niższe w porównaniu z dwoma szczepieniami produktem VLA2001. Wskazuje to, że drugie szczepienie produktem VLA2001 jest konieczne do indukcji silnych poziomów przeciwciał u uczestników z wynikiem ujemnym.

W czasie średniego okresu obserwacji, trwającego 151 dni, 87 (8,4%) objawowych przypadków COVID-19 (eksploracyjny punkt końcowy) wystąpiło u uczestników w wieku 18–29 lat, a 139 (7%) przypadków – u uczestników w wieku ≥ 30 lat, którzy otrzymali 2 dawki VLA2001. 60 (6%) przypadków wystąpiło u uczestników, którzy otrzymali 2 dawki szczepionki COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowaną]). Wszystkie objawowe przypadki COVID-19 zostały ocenione przez badacza jako łagodne lub umiarkowane i żaden z przypadków COVID-19 nie był ciężki.

Dawka przypominająca

Bezpieczeństwo stosowania i immunogenność pojedynczej dawki przypominającej VLA2001 oceniano w części badania dotyczącej szczepienia przypominającego VLA2001-301 u uczestników w wieku ≥ 18 lat. Łącznie 958 uczestników (n = 712, którzy otrzymali VLA2001 i n = 246, którzy otrzymali szczepionkę COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowaną]) jako cykl szczepienia podstawowego otrzymało dawkę przypominającą VLA2001 około 8 miesięcy po ukończeniu 2-dawkowego cyklu szczepienia podstawowego.

Tabele 3 i 4 podsumowują krotkość wzrostu średniej geometrycznej (GMFR) miana przeciwciał neutralizujących swoistych dla SARS-CoV-2 po 14 dniach od szczepienia przypominającego w porównaniu do okresu przed szczepieniem przypominającym (Tabela 3) lub w porównaniu z 43. dniem badania, tj. 2 tygodnie po drugiej dawce cyklu szczepienia podstawowego (Tabela 4). Miana

przeciwciał neutralizujących wzrosły zarówno u uczestników, którzy otrzymali szczepienie podstawowe szczepionką VLA2001, jak i szczepionką COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana]) od okresu przed szczepieniem przypominającym do 2 tygodni po szczepieniu przypominającym, przy czym miana były wyższe 2 tygodnie po dawce przypominającej w porównaniu z wartościami uzyskanymi 2 tygodnie po drugiej dawce cyklu szczepienia podstawowego (tj. w dniu 43.).

Tabela 3: GMFR przeciwciał neutralizujących swoistych względem SARS-CoV-2 2 tygodnie po podaniu dawki przypominającej w porównaniu z okresem przed podaniem dawki przypominającej (populacja oceny immunogenności dawki przypominającej)

Grupa poddana szczepieniu podstawowemu	Grupa poddana szczepieniu podstawowemu VLA2001 N = 712	Grupa poddana szczepieniu podstawowemu COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [rekombinowana]) N = 246	Razem N = 958
n	152	83	235
GMFR (95% CI)	27,7 (20,0; 38,5)	3,0 (2,2; 4,0)	12,6 (9,6; 16,5)
Mediana	45,2	2,8	11,3
Min., maks.	0,4; 1448,2	0,1; 181,0	0,1; 1448,2

Tabela 4: GMFR przeciwciał neutralizujących swoistych względem SARS-CoV-2 2 tygodnie po podaniu dawki przypominającej w porównaniu z dniem 43. (populacja oceny immunogenności dawki przypominającej)

Grupa poddana szczepieniu podstawowemu	Grupa poddana szczepieniu podstawowemu VLA2001 N = 712	Grupa poddana szczepieniu podstawowemu COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [rekombinowana]) N = 246	Razem N = 958
n	150	83	233
GMFR (95% CI)	3,6 (2,8; 4,7)	1,6 (1,1; 2,2)	2,7 (2,2; 3,3)
Mediana	4,0	1,4	2,8
Min., maks.	0,1; 362,0	0,1; 64,0	0,1; 262,0

CI = przedział ufności; GMFR = krotność wzrostu średniej geometrycznej; maks. = maksimum; min. = minimum; N = liczba uczestników zaszczepionych dawką przypominającą; n = liczba uczestników z kwalifikującymi się wynikami

Po szczepieniu przypominającym występowanie objawowych przypadków COVID 19 (eksploracyjny punkt końcowy) nie różniło się istotnie między uczestnikami, u których zastosowano 2-dawkowy schemat szczepienia podstawowego VLA2001 (8,7%; 95% CI: 6,7; 11,0), a także COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [rekombinowana]) (14,2%; 95% CI: 10,1; 19,2). Wszystkie objawowe przypadki COVID-19 zostały ocenione przez badacza jako łagodne lub umiarkowane, a żaden z przypadków COVID-19 nie był ciężki.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego COVID-19 (inaktywowanej, z adiuwantem) Valneva w jednej lub kilku podgrupach populacji pediatrycznej w zapobieganiu COVID-19 (informacje na temat stosowania u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

Domięśniowe podanie szczepionki trzykrotnie w odstępach 2-tygodniowych (dni 1., 15. i 29.) było dobrze tolerowane u szczurów. W badaniu wykazano wyniki mikroskopowe, które były nadal widoczne po 3-tygodniowym okresie bez leczenia, ale ze zmniejszoną częstością występowania w miejscach podania i śledzenie w porównaniu do czasu przed okresem bez leczenia, co wskazuje na częściowy powrót do normy. Obserwacje uznano za fizjologiczne i immunologiczne odpowiedzi na szczepionkę.

Genotoksyczność/rakotwórczość

Nie przeprowadzono badań genotoksyczności ani rakotwórczości. Nie przewiduje się, aby składniki szczepionki miały potencjał genotoksyczny.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

W badaniu dotyczącym toksyczności reprodukcyjnej produktu VLA2001 u samic szczurów Han Wistar wykazała, że produkt VLA2001 nie wpływa na parametry reprodukcyjne, poród i rozwój płodu. Brak danych dotyczących przenikania przez łożysko lub wydzielania szczepionki z mlekiem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu fosforan bezwodny dwuzasadowy (E339)
Potasu fosforan jednowodny (E340)
Potasu chlorek (E508)
Woda do wstrzykiwań

Rekombinowana albumina ludzka (rHA) wyprodukowana w komórkach drożdży (*Sacharomyces cerevisiae*)

Adiuwant, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi ani nie rozcieńczać go.

6.3 Okres ważności

Nieotwarta fiołka wielodawkowa

21 miesięcy podczas przechowywania w lodówce (od 2°C do 8°C)

Po pierwszym otwarciu

- do 6 godzin podczas przechowywania w temperaturze poniżej 25°C
- lub do 48 godzin podczas przechowywania w temperaturze 2–8°C, w tym maksymalny czas przechowywania w temperaturze pokojowej (15–25°C) nie może przekroczyć 2,5 godziny.

Nie zamrażać.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność szczepionki w fiolce przez 6 godzin podczas przechowywania w temperaturze poniżej 25°C lub do 48 godzin podczas przechowywania w temperaturze 2–8°C, w tym maksymalny czas przechowywania w temperaturze pokojowej (15–25°C) nie może przekroczyć 2,5 godziny. Po tym czasie fiolkę należy wyrzucić.

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva nie zawiera żadnych konserwantów. Do pobierania dawek z fiolki wielodawkowej należy stosować technikę aseptyczną. Z mikrobiologicznego punktu widzenia szczepionkę należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu (pierwszym przekłuciu igłą). Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użytkowania odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nieotwarta fiolka wielodawkowa

Przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C).

Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nieotwarta szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva jest stabilna łącznie przez 6 godzin w temperaturze 25°C. Nie są to zalecane warunki przechowywania ani transportu, ale mogą stanowić wskazówkę dotyczącą zastosowania w przypadku chwilowych wahań temperatury podczas przechowywania w temperaturze od 2°C do 8°C.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu szczepionki, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 mL zawiesiny do wstrzykiwań w fiolce wielodawkowej (szkło typu I) z korkiem (guma bromobutylova pokryta warstwą fluorotegu) i zdejmowanym plastikowym kapslem z aluminiowym uszczelnieniem.

Każda fiolka zawiera 10 dawek po 0,5 mL.

Wielkość opakowania: 10 fiolek wielodawkowych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

W celu zapewnienia sterylności każdej dawki szczepionkę powinien przygotowywać i podawać przeszkolony personel medyczny z zastosowaniem technik aseptycznych.

Przechowywanie i postępowanie

- Szczepionka jest gotowa do użycia.
- Nieotwartą fiolkę wielodawkową należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Podczas stosowania szczepionka może być przechowywana w temperaturze od 2°C do 25°C.
- Po pierwszym przekłuciu zużyć szczepionkę w ciągu 6 godzin podczas przechowywania w temperaturze poniżej 25°C lub do 48 godzin podczas przechowywania w temperaturze 2–8°C,

w tym maksymalny czas przechowywania w temperaturze pokojowej (15–25°C) nie może przekroczyć 2,5 godziny. Zanotować datę i godzinę pierwszego przekłucia na etykiecie fiolki.

- Wyrzucić tę szczepionkę, jeśli nie została zużyta w ciągu podanych powyżej ram czasowych po pierwszym przekłuciu fiolki.

Przygotowanie

- Odwrócić kilka razy przed użyciem, aby utworzyć jednolitą zawiesinę. Nie wstrząsać.
- Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek obcych i zmiany zabarwienia. Wyrzucić, jeśli zabarwienie zawartości uległo zmianie lub jeśli występują obce cząstki stałe.
- Szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi ani rozcieńczać w tej samej strzykawce.

Podawanie

- Stosować techniki aseptyczne, oczyścić korek fiolki jednorazowym jałowym wacikiem.
- Do podania każdej osobie należy użyć oddzielnej sterylnej igły i strzykawki.
- Aby pobrać 10 dawek, należy użyć kombinacji strzykawki i (lub) igły o małej objętości martwej, dla której łączna objętość martwa wynosi ≤ 30 mikrolitrów w przypadku wszystkich dawek. Wyrób powinien być przeznaczony do wstrzyknięć domięśniowych, za pomocą igły w rozmiarze 21 lub węższej.
- Jeśli używane są standardowe strzykawki i igły, w przypadku których łączna objętość martwa przekracza 30 mikrolitrów, objętość może nie być wystarczająca do pobrania dziesiątej dawki z jednej fiolki.
- Pobrać 0,5 mL szczepionki.
- Preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień ramienny.
- Szczepionki nie wolno podawać donaczyniowo, podskórnym ani śródskórnym.
- Jeśli ilość szczepionki pozostająca w fiołce nie pozwala pobrać pełnej dawki 0,5 mL, fiołkę oraz pozostałą zawartość należy wyrzucić.
- Nie należy zbierać pozostałości szczepionki z wielu fiołek.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wiedeń
Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1624/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 czerwiec 2022 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**A. <WYTWÓRCA> <WYTWÓRCY> <BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ>
<BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH> ORAZ <WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY> <WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI> ZA ZWOLNIENIE
SERII**

Nazwa i adres <wytwórcy> <wytwórców> <biologicznej substancji czynnej> <biologicznych
substancji czynnych>

Valneva Scotland Limited
Oakbank Park Road
Livingston EH53 OTG
Szkocja, Wielka Brytania

Lub

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Niemcy

Nazwa i adres <wytwórcy odpowiedzialnego> <wytwórców odpowiedzialnych> za zwolnienie serii

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
Szwecja

Lub

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wiedeń,
Austria

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za
zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez
laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

• **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports,
PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu
są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art.
107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej
stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (inaktywowana, z adiuwantem, adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 10 dawek po 0,5 mL
Jedna dawka (0,5 mL) zawiera 33 jednostki antygenu (AgU) inaktywowanego SARS-CoV-2, adsorbowanego na wodorotlenku glinu (0,5 mg Al₃₊), z adiuwantem CpG 1018 (1 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: Sodu chlorek, sodu fosforan bezwodny dwuzasadowy, potasu fosforan jednowodny, potasu chlorek, woda do wstrzykiwań, rekombinowana albumina ludzka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
10 fiolek wielodawkowych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe.

Należy się zapoznać z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zeskanować kod za pomocą urządzenia mobilnego lub odwiedzić stronę www.covid19-vaccine-valneva.com.



6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Odwrócić kilka razy przed użyciem, aby utworzyć jednolitą zawiesinę.
Nie wstrząsać.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym przekłuciu użyć szczepionkę w ciągu 6 godzin podczas przechowywania w temperaturze poniżej 25°C lub do 48 godzin podczas przechowywania w temperaturze 2–8°C, w tym maksymalny czas przechowywania w temperaturze pokojowej (15–25°C) nie może przekroczyć 2,5 godziny.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wiedeń
Austria

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1624/001

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objęmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA WIELODAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw COVID-19 (inaktywowana, z adiuwantem, adsorbowana)

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie domięśniowe

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 dawek po 0,5 mL

6. INNE

Data:

Godzina:

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva Zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw COVID-19 (inaktywowana, z adiuwantem, adsorbowana)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

- **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva
3. Jak stosować szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu choroby COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva jest podawana osobom dorosłym w wieku od 18 do 50 lat.

Szczepionka sprawia, że układ odpornościowy (naturalna obrona organizmu) wytwarza przeciwciała i komórki krwi, które działają przeciw wirusowi, zapewniając ochronę przed COVID-19.

Żaden ze składników tej szczepionki nie może wywołać COVID-19.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Kiedy nie stosować szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, drożdże lub ich składniki, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta wystąpiła wcześniej ciężka lub zagrażająca życiu reakcja alergiczna po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki, lub po podaniu w przeszłości szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva
- jeśli pacjent kiedykolwiek zemdlął po wkłuciu igły lub jeśli pacjent odczuwa lęk związany z wstrzyknięciami
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę lub zakażenie przebiegające z wysoką gorączką. Pacjent może przyjąć szczepionkę, jeśli ma lekką gorączkę lub zakażenie górnych dróg oddechowych, np. przeziębienie
- jeśli pacjent ma problemy z krwawieniem, skłonność do powstawania zasinień lub stosuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi
- jeśli układ odpornościowy pacjenta nie działa prawidłowo (niedobór odporności) lub pacjent przyjmuje leki osłabiające układ odpornościowy (takie jak kortykosteroidy w dużych dawkach, leki immunosupresyjne lub leki przeciwnowotworowe).

Podobnie jak w przypadku każdej szczepionki, dwudawkowy cykl szczepienia szczepionką COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva może nie zapewnić pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymają i nie wiadomo, jak długo taka ochrona będzie się utrzymywać.

Dzieci i młodzież

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva nie jest zalecana dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Obecnie nie ma wystarczających danych na temat stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub ostatnio przyjmował, lub planuje przyjmować inne leki lub inne szczepionki.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed otrzymaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre z działań niepożądanych szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva wymienionych w punkcie 4 mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku złego samopoczucia po szczepieniu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy poczekać, aż ustąpią jakiegokolwiek skutki działania szczepionki.

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva zawiera potas i sód

Ta szczepionka zawiera potas, mniej niż 1 mmol (39 mg) w dawce 0,5 mL, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce 0,5 mL, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

3. Jak stosować szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva jest podawana jako wstrzyknięcie 0,5 mL w mięsień górnej części ramienia.

Pacjent otrzyma 2 wstrzyknięcia tej samej szczepionki co 28 dni, aby ukończyć cykl szczepienia.

Po każdym wstrzyknięciu szczepionki lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będą obserwować pacjenta przez mniej więcej 15 minut, aby monitorować objawy reakcji alergicznej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku przeoczenia terminu drugiej dawki szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

- Jeśli pacjent przeoczy termin, powinien jak najszybciej umówić nową wizytę u lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli pacjent przeoczy zaplanowany termin przyjęcia zastrzyku, nie będzie w pełni chroniony przed COVID-19

Dawka przypominająca

Dawkę przypominającą 0,5 mL można podać osobom, które otrzymały cykl szczepienia podstawowego szczepionką COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva lub szczepionką przeciwko COVID-19 opartą na wektorach adenowirusowych (patrz punkty 4.8 i 5.1). Dawkę przypominającą należy podać co najmniej 8 miesięcy po zakończeniu cyklu szczepienia podstawowego.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva:

Pilnie zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów reakcji alergicznej

- uczucie omdlenia lub oszołomienia
- zmiany rytmu serca
- duszność
- świszczący oddech
- obrzęk ust, twarzy lub gardła
- pokrzywka lub wysypka
- nudności lub wymioty
- ból brzucha

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek inne objawy, należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką. Mogą to być

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- nudności
- wymioty
- ból mięśni
- zmęczenie
- miejsce wstrzyknięcia: tkliwość, ból

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- ból gardła
- w miejscu wstrzyknięcia: świąd, stwardnienie, obrzęk, zaczerwienienie
- gorączka

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- powiększone węzły chłonne
- zawroty głowy

- nieprawidłowe czucie skóry (np. mrowienie)
- zaburzenia smaku
- wrażenie omdlenia
- zmniejszona wrażliwość
- migrena
- biegunka
- ból brzucha
- nadmierne pocenie
- wysypka
- ból w nodze lub ramieniu
- ból stawu
- skurcze mięśni
- zwiększona szybkość sedymentacji krwinek czerwonych

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- mała liczba płytek krwi
- nadwrażliwość na światło
- zapalenie żył związane z zakrzepem krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#) podając numer partii/serii, jeśli jest dostępny. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Za czas i warunki przechowywania tej szczepionki odpowiada personel medyczny.

Informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, stosowania i postępowania zostały opisane w części przeznaczony dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Jedna dawka (0,5 mL) zawiera 33 jednostki antygeny (AgU) inaktywowanego wirusa SARS-CoV-2^{1,2,3}

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

² Wyprodukowana w komórkach Vero (komórki koczodana zielonego)

³ Adsorbowana na wodorotlenku glinu (łącznie 0,5 mg Al³⁺) z adiuwantem łącznie 1 mg CpG1018 (cytozyna-fosfoguanina).

Jedna fiolka wielodawkowa zawiera 10 dawek po 0,5 mL.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu fosforan bezwodny dwuzasadowy (E 339), potasu monofosforan bezwodny (E 340), potasu chlorek (E 508), woda do wstrzykiwań i rekombinowana albumina ludzka (rHA).

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva zawiera potas i sód (patrz punkt 2).

Jak wygląda szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva i co zawiera opakowanie

Biała do prawie białej zawiesina do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) w szklanej fiolce wielodawkowej zamkniętej gumowym korkiem i zdejmowanym plastikowym kapslem z aluminiowym uszczelnieniem.

Wielkość opakowania: 10 fiolek wielodawkowych

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wiedeń
Austria

Wytwórca

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
Szwecja

Lub

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wiedeń
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: covid19@valneva.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Aby uzyskać więcej informacji, należy zeskanować kod QR za pomocą urządzenia mobilnego, aby uzyskać tę ulotkę w różnych językach, lub odwiedzić stronę:

www.covid19-vaccine-valneva.com



Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Warunki przechowywania

Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności

Nieotwarta fiolka

21 miesięcy podczas przechowywania w lodówce (od 2°C do 8°C).

Nieotwarta szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva jest stabilna łącznie przez 6 godzin w temperaturze 25°C. Nie są to zalecane warunki przechowywania ani transportu.

Po pierwszym otwarciu

6 godzin podczas przechowywania w temperaturze poniżej 25°C lub do 48 godzin podczas przechowywania w temperaturze 2–8°C, w tym maksymalny czas przechowywania w temperaturze pokojowej (15–25°C) nie może przekroczyć 2,5 godziny.

Nie zamrażać.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność szczepionki w fiolce przez 6 godzin podczas przechowywania w temperaturze poniżej 25°C lub do 48 godzin podczas przechowywania w temperaturze 2–8°C, w tym maksymalny czas przechowywania w temperaturze pokojowej (15–25°C) nie może przekroczyć 2,5 godziny. Po tym czasie fiolkę należy wyrzucić.

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva nie zawiera żadnych konserwantów. Do pobierania dawek z fiolki wielodawkowej należy stosować technikę aseptyczną. Z mikrobiologicznego punktu widzenia szczepionkę należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu (pierwszym nakłuciu igłą). Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użytkowania odpowiada użytkownik.

Postępowanie i podawanie

W celu zapewnienia sterylności zawiesiny szczepionkę powinien przygotowywać i podawać przeszkolony personel medyczny z zastosowaniem technik aseptycznych.

Szczepionkę COVID-19 Vaccine Valneva należy podawać domięśniowo w dwóch dawkach (po 0,5 mL). Zaleca się podanie drugiej dawki 28 dni po pierwszej dawce.

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek przeznaczonych do wstrzykiwań, odpowiednie leczenie i nadzór medyczny powinny być zawsze łatwo dostępne na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

- Szczepionka jest gotowa do użycia.

- Nieotwartą fiolkę wielodawkową należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Podczas stosowania szczepionka może być przechowywana w temperaturze od 2°C do 25°C.
- Po pierwszym przekłuciu zużyć szczepionkę w ciągu 6 godzin podczas przechowywania w temperaturze poniżej 25°C lub do 48 godzin podczas przechowywania w temperaturze 2–8°C, w tym maksymalny czas przechowywania w temperaturze pokojowej (15–25°C) nie może przekroczyć 2,5 godziny. Zapisać datę i godzinę pierwszego przekłucia na etykiecie fiolki.
- Wyrzucić tę szczepionkę, jeśli nie została zużyta w wyżej wymienionych ramach czasowych po pierwszym przekłuciu fiolki.
- Odwrócić kilka razy przed użyciem, aby utworzyć jednolitą zawiesinę. Nie wstrząsać.
- Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek obcych i zmiany zabarwienia. Wyrzucić, jeśli zabarwienie zawartości uległo zmianie lub jeśli występują obce cząstki stałe.
- Szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi ani rozcieńczać w tej samej strzykawce.
- Stosować techniki aseptyczne, oczyścić korek fiolki jednorazowym jałowym wacikiem.
- Do podania każdej osobie należy użyć oddzielnej sterylnej igły i strzykawki.
- Aby pobrać 10 dawek, należy użyć kombinacji strzykawki i (lub) igły o małej objętości martwej, dla której łączna objętość martwa wynosi ≤ 30 mikrolitrów w przypadku wszystkich dawek. Wyrób powinien być przeznaczony do wstrzyknięć domięśniowych za pomocą igły w rozmiarze 21 lub węższej.
- Jeśli używane są standardowe strzykawki i igły, w przypadku których łączna objętość martwa przekracza 30 mikrolitrów, objętość może nie być wystarczająca do pobrania 10 dawek z jednej fiolki.
- Pobrać 0,5 mL szczepionki.
- Preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień ramienny.
- Nie podawać szczepionki donaczyniowo, podskórnie ani śródskórnie.
- Jeśli ilość szczepionki pozostająca w fiołce nie pozwala pobrać pełnej dawki 0,5 mL, fiolkę oraz pozostałą objętość należy wyrzucić.
- Nie należy zbierać pozostałości szczepionki z wielu fiolek.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.