

Medicamento já não autorizado

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva suspensão injetável
Vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada, adsorvida)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Corresponde a um frasco para injetáveis multidose que contém 10 doses de 0,5 mL.

Uma dose (0,5 mL) contém 33 unidades de antígeno (UAg) do vírus SARS-CoV-2 inativado^{1,2,3}.

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

² Produzida em células Vero (células de macaco verde africano)

³ Adsorvida em hidróxido de alumínio (0,5 mg Al³⁺ no total) e adjuvada por 1 mg de CpG 1018 (citosina-fosfato-guanina) no total.

Para obter a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável (injetável)

Suspensão branca a esbranquiçada (pH 7,5 ± 0,5)

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

A vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva é indicada para imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2 em indivíduos dos 18 aos 50 anos de idade.

A utilização desta vacina deve estar em conformidade com as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Primeira série

Indivíduos dos 18 aos 50 anos de idade

A vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva é administrada por via intramuscular com um esquema de 2 doses de 0,5 mL cada. A segunda dose deve ser administrada 28 dias após a primeira dose (ver secções 4.4 e 5.1).

Não existem dados disponíveis sobre a intercambiabilidade da vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva com outras vacinas contra a COVID-19 para completar o esquema de vacinação. Os indivíduos que receberam a primeira dose da vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada)

Valneva devem receber a segunda dose da vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva para completar o esquema de vacinação.

Dose de reforço

Pode ser dada uma dose de reforço (terceira dose) de 0,5 mL a indivíduos que tenham concluído o primeiro esquema de vacinação com a vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva ou uma vacina contra a COVID-19 baseada em vetores adenovirais (ver secções 4.8 e 5.1). A dose de reforço deve ser administrada, no mínimo, 8 meses após a conclusão do primeiro esquema de vacinação.

População pediátrica

A segurança e imunogenicidade da vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva em crianças e adolescentes com menos de 18 anos não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

População idosa

A segurança e imunogenicidade da vacina contra a COVID-19 Valneva em indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos não foram ainda estabelecidas. Existem dados muito limitados atualmente disponíveis relativamente a indivíduos com mais de 50 anos. Ver também secção 4.8.

Modo de administração

A vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva deve ser administrada por via intramuscular. O local preferencial é o músculo deltoide na parte superior do braço (de preferência o braço não dominante).

Não injete a vacina por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

A vacina não deve ser misturada na mesma seringa com quaisquer outras vacinas ou medicamentos.

Para obter as precauções a ter em conta antes de administrar a vacina, ver secção 4.4.

Para instruções acerca do manuseamento e eliminação da vacina, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1, ou resíduos derivados de levedura (ou seja, ADN de levedura, antigénios de levedura e rHA manossilada) do processo de fabrico de albumina humana recombinante (rHA).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Hipersensibilidade e anafilaxia

Foram relatados casos de reação anafilática a vacinas contra a COVID-19. Devem estar sempre disponíveis tratamento e supervisão médica adequados em caso de reação anafilática após a administração da vacina.

Recomenda-se uma observação atenta durante, pelo menos, 15 minutos após a vacinação. Não deve ser administrada uma dose subsequente da vacina a indivíduos que apresentaram uma reação anafilática à primeira dose da vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva.

Reações relacionadas com ansiedade

Podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com stress, associadas à vacinação como resposta psicogénica à injeção da agulha. É importante que sejam tomadas precauções para evitar lesões causadas por desmaio.

Doença concomitante

A vacinação deve ser adiada em indivíduos que sofram de doença febril grave aguda ou infeção aguda. A presença de uma infeção ligeira e/ou febre baixa não deve atrasar a vacinação.

Trombocitopenia e perturbações da coagulação

Tal como em outras injeções por via intramuscular, a vacina deve ser administrada com precaução a indivíduos que estejam a receber tratamento anticoagulante ou que apresentem trombocitopenia ou qualquer perturbação da coagulação (tal como hemofilia) dado que pode ocorrer hemorragia ou hematoma após uma administração por via intramuscular nestes indivíduos.

Indivíduos imunocomprometidos

A eficácia, segurança e imunogenicidade da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles a receber tratamento imunossupressor. A eficácia da vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva pode ser inferior em indivíduos imunocomprometidos.

Duração da proteção

Desconhece-se a duração da proteção proporcionada pela vacina, estando esta ainda a ser determinada por estudos clínicos em curso.

Limitações da eficácia da vacina

É possível que os indivíduos não fiquem totalmente protegidos até 14 dias após a segunda dose. Tal como em qualquer vacina, é possível que a vacinação com a vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva não proteja todos os indivíduos que recebam a vacina (ver secção 5.1).

Excipientes

Potássio

Esta vacina contém potássio numa quantidade inferior a 1 mmol (39 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, é praticamente «isenta de potássio».

Sódio

Esta vacina contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, é praticamente «isenta de sódio».

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

A administração concomitante da vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva com outras vacinas não foi estudada.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existe qualquer experiência com a utilização da vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva em mulheres grávidas. Os estudos em animais não indicam efeitos nocivos, diretos ou indiretos, em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal (ver secção 5.3).

A administração da vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva na gravidez só deve ser considerada quando os potenciais benefícios superam quaisquer potenciais riscos para a mãe e para o feto.

Amamentação

Desconhece-se se a vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada, adsorvida) Valneva é excretada no leite humano.

Fertilidade

Os estudos em animais não indicam efeitos nocivos, diretos ou indiretos, no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos da vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, alguns dos efeitos mencionados na secção 4.8 podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

A segurança da vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva (VLA2001) foi avaliada a partir de uma análise interina de um estudo em curso no Reino Unido em participantes adultos saudáveis (ou com uma condição médica estável) com idade igual ou superior a 18 anos. Foram selecionados aleatoriamente 2 972 indivíduos para receber VLA2001 (n=1 977) ou o medicamento comparador AZD1222 (n=995) de forma oculta, enquanto 1 040 indivíduos dos 18 aos 30 anos receberam VLA2001 sem ocultação. A idade mediana dos participantes era de 33 anos, com menos de 1% acima dos 50 anos.

As reações adversas mais frequentemente notificadas nos estudos principais foram a sensibilidade no local da injeção (76,4%), fadiga (57,3%), dores no local da injeção (52,9%), cefaleias (40,6%), mialgia (44,0%) e náuseas/vómitos (14,8%). A maioria das reações adversas foi de gravidade ligeira e resolveu-se 2 dias após a vacinação. A incidência e severidade das reações adversas foram semelhantes após a primeira e segunda doses. As mesmas tenderam a diminuir em função da idade.

Após uma dose de reforço, o perfil de tolerabilidade foi semelhante ao observado após a primeira e segunda doses. As reações adversas mais frequentemente notificadas foram sensibilidade no local da injeção (57,3%), dores no local da injeção (35,0%), fadiga (32,0%), dores musculares (26,0%), cefaleias (22,5%), náuseas/vómitos (6,4%) e febre/temperatura alta (2,0%). A maioria das reações adversas foi de gravidade ligeira e resolveu-se 2 dias após a vacinação.

Uma dose de reforço com VLA2001 revelou-se segura e bem tolerada independentemente da dose primária (VLA2001 ou vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) que tinha sido recebida anteriormente.

Lista tabelada de reações adversas

As reações adversas notificadas estão listadas por classes de sistemas de órgãos MedDRA e de acordo com as seguintes categorias de frequência:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$)

Muito raros (< 1/10 000)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Tabela 1. Reações adversas do estudo clínico principal

Classes de sistemas de órgãos MedDRA	Frequência	Reações adversas
Doenças do sangue e do sistema linfático	Pouco frequentes	Linfadenopatia
	Raros	Trombocitopenia
Doenças do sistema nervoso	Muito frequentes	Cefaleias
	Pouco frequentes	Tonturas, parestesia, disgeusia, síncope, hipoestesia, enxaqueca
Doenças oculares	Raros	Fotofobia
Distúrbios vasculares	Raros	Tromboflebite
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequentes	Dor orofaríngea
Distúrbios gastrointestinais	Muito frequentes	Náuseas, vômitos
	Pouco frequentes	Diarreia, dor abdominal
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Hiperidrose, erupção cutânea
	Raros	Urticária
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Muito frequentes	Mialgia
	Pouco frequentes	Dor nas extremidades, espasmos musculares, artralgia
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes	Fadiga, sensibilidade no local da injeção, dor no local da injeção
	Frequentes	Prurido no local da injeção, endurecimento do local da injeção, tumefação no local da injeção, eritema no local da injeção, pirexia
Investigações	Pouco frequentes	Aumento da taxa de sedimentação de glóbulos vermelhos

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#) e que incluam o número de lote, se disponível.

4.9 Sobredosagem

Não foi notificado nenhum caso de sobredosagem nos estudos clínicos.

Em caso de sobredosagem, recomenda-se a monitorização dos sinais vitais e o possível tratamento sintomático.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas virais, outras vacinas virais, código ATC: J07BX03

Mecanismo de ação

A vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva (VLA2001) é uma vacina purificada, inativada e adjuvada do vírus inteiro SARS-CoV-2 (estirpe Wuhan hCoV-19/Italy/INMI1-isl/2020) cultivada em células Vero.

O processo de produção da vacina torna o vírus incapaz de se replicar e fornecer proteínas spike intactas na superfície do vírus. Os adjuvantes são adicionados para aumentar a magnitude da resposta imunitária mediada pela vacina.

Após a administração, a VLA2001 induz anticorpos neutralizantes do SARS-CoV-2, assim como respostas de imunidade celular (Th1) contra a proteína S e outras proteínas de superfície, o que pode contribuir para a proteção contra a COVID-19. Ao utilizar esta vacina, a resposta de imunidade celular não se limita assim à proteína S, mas é também dirigida contra outros antígenos de superfície do SARS-CoV-2. Não existem dados sobre a indução de respostas de imunidade humoral contra outros antígenos do SARS-CoV-2 para além da proteína S, em humanos.

Efeitos farmacodinâmicos

Imunogenicidade

Dada a impossibilidade de realizar um estudo para demonstrar a eficácia da vacina no contexto epidemiológico em que o presente estudo se insere, a demonstração clínica baseia-se numa abordagem de ponte imunológica (immunobridging) versus o ChAdOx1-S (recombinante) autorizado, para o qual se estabeleceu a eficácia da vacina.

Primeira série

A imunogenicidade da vacina contra a COVID-19 Valneva enquanto uma primeira série foi avaliada num estudo de segurança e imunogenicidade (VLA2001-301) de Fase 3, aleatorizado, com ocultação do observador e controlado com ativo, realizado no Reino Unido. O estudo comparou a VLA2001 com uma vacina vetorial contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) autorizada em adultos, inclusive com condições médicas estáveis. No total, 2 975 participantes (idade ≥ 30 anos) foram aleatorizados (2:1) para receber um esquema de imunização de 2 doses da VLA2001 (n=1 978) ou da vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) (n=997) administradas com um intervalo de 28 dias. Além disso, 1 042 participantes com idades compreendidas entre os 18–29 anos foram inscritos num grupo de tratamento não aleatório para receberem a VLA2001 sem ocultação.

A população de imunogenicidade (IMM) incluiu todos os participantes aleatorizados e vacinados, que estavam seronegativos para o SARS-CoV-2 e tinham, pelo menos, uma medição de títulos de anticorpos pós-vacinação avaliável.

Foram analisadas amostras de 990 participantes que estavam seronegativos no início do estudo. A idade mediana da população IMM foi de aproximadamente 36 anos e ambos os grupos incluíram mais participantes masculinos do que femininos (55,3% contra 44,3% no grupo da VLA, 58,8% contra 41,2% no grupo da ChAdOx1-S [recombinante]). Em ambos os grupos de tratamento, a maioria dos indivíduos era caucasiana (95,1% no grupo da VLA, 93,6% no grupo da ChAdOx1-S [recombinante]).

A população segundo o protocolo (PP) era constituída por todos os participantes da população IMM que não tiveram violações importantes do protocolo que impactaram a resposta de imunidade – participantes que satisfizeram os critérios: n=489 da VLA2001 e n=498 da vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]).

Com base nos anticorpos neutralizantes específicos de SARS-CoV-2 a duas semanas após a segunda dose (Dia 43), os objetivos coprimários vieram demonstrar i) superioridade da VLA2001 em relação ao medicamento comparador quanto a títulos médios geométricos (TMG) na população IMM e ii) não inferioridade quanto a taxas de seroconversão (definidas como uma quadriplicação em relação ao início do estudo) em adultos com idade igual ou superior a 30 anos (população PP).

A Tabela 1 apresenta o TMG de anticorpos neutralizantes ao Dia 43 na população IMM. Todos os participantes incluídos nesta análise tinham valores iniciais de ND50 abaixo do limite de detecção.

Tabela 1: Anticorpos neutralizantes do SARS-CoV-2 (ND50) no Dia 1 e Dia 43; análise coprimária (população IMM)

Grupo de tratamento		VLA2001 (n=492)	Vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) (n=498)	Geral (n=990)
Dia 43	n	492	493	985
	TMG (IC de 95%)	803,5 (748,48; 862,59)	576,6 (543,59; 611,66)	680,6 (649,40; 713,22)
	Taxa de TMG (IC de 95%)			1,39 (1,25; 1,56)
	Mediana	867,0	553,0	659,0
	Mín., Máx.	31, 12 800	66, 12 800	31, 12 800
	Valor-p ¹			<0,0001

TMG: Título médio geométrico, Taxa de TMG: TMG da VLA2001/TMG da vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]), IC: Intervalo de confiança

¹ Valor-p e IC calculados utilizando um teste t de duas amostras aplicado aos dados transformados log10

A Tabela 2 apresenta as taxas de seroconversão ao Dia 43 na população PP.

Tabela 2: Proporção de participantes com seroconversão em termos de anticorpos neutralizantes no Dia 43 (população PP)

Grupo de tratamento	VLA2001 (n=492)	Vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) (n=498)	Geral (n=990)
Número de pacientes com amostras elegíveis na visita	456	449	905
Participantes com seroconversão no Dia 43			
n (%)	444 (97,4)	444 (98,9)	888 (98,1)
IC de 95% ¹	(0,954; 0,986)	(0,974; 0,996)	(0,970; 0,989)
Valor-p ²			0,0911
IC de 95% para diferença ²			(-0,033; 0,002)

IC: Intervalo de confiança

¹ Intervalo de confiança exato de 95% para proporção segundo o método de Clopper-Pearson.

² O valor-p ou o IC bilateral serve para a diferença em proporções – VLA2001 e Vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) – dos participantes com seroconversão em cada visita.

Quanto ao parâmetro de avaliação secundário de multiplicações dos valores de TMG no Dia 43 em comparação com o início do estudo, estes foram de 25,9 (IC de 95%: 24,14; 27,83) no grupo da VLA2001 e 18,6 (IC de 95%: 17,54; 19,73) no grupo da vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) ($p < 0,0001$) (população IMM, resultados semelhantes na população PP).

Semelhante aos anticorpos neutralizantes, foi observado um TMG mais elevado de anticorpos de ligação à proteína S (IgG ELISA) no Dia 43 no grupo da VLA2001 (TMG 2 361,7 [IC de 95%: 2 171,08; 2 569,11]) no grupo da vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) (TMG 2 126,4 [IC de 95%: 1 992,42; 2 269,45]) (população IMM, resultados semelhantes na população PP). No Dia 43, a seroconversão em termos de anticorpos IgG de ligação à proteína S foi de 98,0% (IC de 95%: 0,963; 0,990) da VLA2001 e 98,8% (IC de 95%: 0,974; 0,996) para a vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) (população IMM, resultados semelhantes na população PP). Os números de participantes com um aumento ≥ 2 vezes, ≥ 10 vezes e ≥ 20 vezes no título de anticorpos de ligação à proteína S no Dia 43 foram semelhantes para ambos os grupos de tratamento com quase 100% para o aumento ≥ 2 vezes e 90% ou mais para o aumento ≥ 10 vezes e ≥ 20 vezes.

A resposta de imunidade celular foi demonstrada pela VLA2001 induzindo respostas amplas de células T com interferão-gama específico do antígeno produzindo células T reativas (definidas como unidades de formação de pontos normalizadas ≥ 6 num teste ELISpot de células T de interferão-gama) contra a proteína S de sequência completa em 74,3%, contra a proteína do nucleocapsídeo em 45,9% e contra a proteína de membrana em 20,3% dos participantes, conforme avaliado no subconjunto PBMC da população IMM no Dia 43 (resultados semelhantes na população PP).

As respostas de anticorpos medidas após uma única vacinação de VLA2001 foram inferiores quando comparadas com duas vacinações de VLA2001. Tal indica que a segunda vacinação com a VLA2001 é necessária para induzir níveis robustos de anticorpos nos participantes negativos no início do estudo.

No momento de um acompanhamento médio aos 151 dias, ocorreram 87 (8,4%) casos sintomáticos de COVID-19 (parâmetro de avaliação exploratório) em participantes com 18 – 29 anos e 139 (7%) em participantes ≥ 30 anos que receberam 2 doses de VLA2001. Ocorreram 60 (6%) casos em participantes que receberam 2 doses de vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]). Todos os casos sintomáticos de COVID-19 foram avaliados como leves ou moderados pelo observador e nenhum dos casos de COVID-19 foi considerado grave.

Dose de reforço

A segurança e a imunogenicidade de uma única dose de reforço de VLA2001 foram avaliadas na parte de reforço do estudo VLA2001-301 em participantes com idades ≥ 18 anos. 958 participantes no total — $n=712$ tinham recebido VLA2001 e $n=246$ tinham recebido vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) como primeiro esquema — receberam uma dose de reforço com VLA2001 aproximadamente 8 meses após terem concluído a primeira série de 2 doses.

As tabelas 3 e 4 resumem as Multiplicações médias geométricas (MMG) de anticorpos neutralizantes específicos de SARS-CoV-2 a 14 dias após vacinação de reforço em comparação com a fase pré-reforço (Tabela 3) ou em comparação com o Dia 43 do estudo, ou seja, =2 semanas após a segunda dose da primeira série (Tabela 4). Os títulos de anticorpos neutralizantes aumentaram tanto nos participantes que receberam dose primária de VLA2001 como nos que receberam dose primária de vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) entre a fase pré-reforço e 2 semanas pós-reforço, e os títulos eram mais elevados 2 semanas após a dose de reforço comparando com 2 semanas após a segunda dose da primeira série (ou seja, Dia 43).

Tabela 3: MMG de anticorpos neutralizantes específicos de SARS-CoV-2 a 2 semanas pós-reforço em comparação com a fase pré-reforço (população de imunogenicidade de reforço)

Grupo de dose primária	Dose primária de VLA2001 N=712	Dose primária de vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) N=246	Total N=958
n	152	83	235
MMG (IC de 95%)	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
Mín., Máx.	0,4, 1448,2	0,1, 181,0	0,1, 1448,2

Tabela 4: MMG de anticorpos neutralizantes específicos de SARS-CoV-2 a 2 semanas pós-reforço em comparação com o Dia 43 (população de imunogenicidade de reforço)

Grupo de dose primária	Dose primária de VLA2001 N=712	Dose primária de vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) N=246	Total N=958
n	150	83	233
MMG (IC de 95%)	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
Mín., Máx.	0,1, 362,0	0,1, 64,0	0,1, 262,0

IC=intervalo de confiança; MMG=multiplicação média geométrica; Máx.=máximo; Mín.=mínimo; N=número de participantes vacinados com dose de reforço; n=número de participantes com resultados elegíveis

Após a vacinação de reforço, a ocorrência de casos sintomáticos de COVID-19 (parâmetro de avaliação exploratório) não foi muito diferente entre participantes que receberam a dose primária num esquema de vacinação primária de 2 doses de VLA2001 (8,7%; IC de 95%: 6,7, 11,0) bem como de vacina contra a COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinante]) (14,2%; IC de 95%: 10,1, 19,2). Todos os casos sintomáticos de COVID-19 foram considerados ligeiros ou moderados pelo investigador e nenhum dos casos de COVID-19 foi grave.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com a vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva em um ou mais subgrupos da população pediátrica na prevenção da COVID-19 (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida e toxicidade reprodutiva e para o desenvolvimento.

Toxicidade de dose repetida

A administração por via intramuscular da vacina em três ocasiões com intervalos de 2 semanas (Dias 1, 15 e 29) foi bem tolerada em ratos. O estudo mostrou resultados microscópicos que ainda eram evidentes após um período sem tratamento de 3 semanas, mas com incidências reduzidas nos locais de administração e no baço em comparação com antes do período sem tratamento, indicando uma

recuperação parcial. As observações seriam consideradas respostas fisiológicas e imunológicas à vacina.

Genotoxicidade/carcinogenicidade

Não foram realizados estudos de genotoxicidade nem de carcinogenicidade. Não se espera que os componentes da vacina tenham potencial genotóxico.

Toxicidade reprodutiva

Um ensaio de toxicidade reprodutiva estudando a VLA2001 em ratos Han Wistar fêmeas demonstrou que a VLA2001 não afetou os parâmetros reprodutivos, o parto e o desenvolvimento fetal. Não existem dados disponíveis relativamente à transferência transplacentária da vacina ou excreção no leite.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Cloreto de sódio
Fosfato dissódico anidro (E339)
Fosfato monopotássico anidro (E340)
Cloreto de potássio (E508)
Água para preparações injetáveis

Albumina humana recombinante (rHA) produzida em levedura (*Saccharomyces cerevisiae*)

Para o adjuvante, ver secção 2.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não pode ser diluído ou misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

Frasco para injetáveis multidose por abrir

21 meses se conservado num frigorífico (2 °C a 8 °C)

Após a primeira abertura

- Até 6 horas se conservado abaixo de 25 °C
- Ou até 48 horas se conservado a 2 °C – 8 °C com um período máximo de 2,5 horas à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C)

Não congelar.

A estabilidade química e física durante a utilização da vacina foi demonstrada durante 6 horas em frasco para injetáveis quando conservado a uma temperatura inferior a 25 °C ou até 48 horas se conservado a 2 °C – 8 °C com um período máximo de 2,5 horas à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C). Após este tempo, o frasco para injetáveis deve ser eliminado.

A vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva não contém quaisquer conservantes. A técnica assética deve ser utilizada para retirar doses do frasco para injetáveis multidose. De um ponto de vista microbiológico, após a primeira abertura (primeira perfuração da agulha) a vacina deve ser

utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, os tempos e condições de conservação são da responsabilidade do utilizador.

6.4 Precauções especiais de conservação

Frasco multidose por abrir

Conservar num frigorífico (entre 2 °C e 8 °C).

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

A vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva por abrir mantém-se estável durante um total de 6 horas a 25 °C. Não é uma condição de conservação ou transporte recomendada, mas pode orientar as decisões de utilização em caso de diferenças de temperatura temporárias durante a conservação a 2 °C – 8 °C.

Para obter as condições de conservação após a primeira abertura da vacina, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

5 mL de suspensão injetável num frasco para injetáveis multidose (vidro tipo I) com uma rolha (bromobutilo revestido com flurotec) e uma tampa de plástico de abertura fácil com vedante de alumínio.

Cada frasco para injetáveis contém 10 doses de 0,5 mL cada.

Tamanho da embalagem: 10 frascos para injetáveis multidose.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A vacina deve ser preparada e administrada por um profissional de saúde qualificado utilizando técnicas asséticas para garantir a esterilidade de cada dose.

Conservação e manuseamento

- A vacina é fornecida pronta a utilizar.
- O frasco para injetáveis multidose por abrir deve ser conservado a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.
- A vacina pode ser conservada entre 2 °C e 25 °C quando estiver a ser utilizada.
- Após a primeira perfuração, utilize a vacina no prazo de 6 horas se conservada abaixo de 25 °C ou até 48 horas se conservada a 2 °C – 8 °C com um período máximo de 2,5 horas à temperatura ambiente (15 ° – 25 °C). Registe a data e hora da primeira perfuração no rótulo do frasco para injetáveis.
- Elimine esta vacina se não for utilizada nos prazos mencionados acima após a primeira perfuração.

Preparação

- Inverta o frasco para injetáveis várias vezes antes da utilização para formar uma suspensão uniforme. Não agite.
- Antes da administração, a vacina deve ser inspecionada visualmente para a deteção de partículas estranhas e descoloração. Elimine se houver descoloração ou apresentar partículas estranhas.
- A vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva não pode ser misturada com outros medicamentos nem diluída na mesma seringa.

Administração

- Utilizando técnicas assépticas, limpe a rolha do frasco para injetáveis com uma compressa antissética de utilização única.
- Utilize uma agulha e seringa de administração esterilizada separada para cada indivíduo.
- Utilize uma combinação de agulha e/ou seringa de baixo volume morto, para a qual o volume morto combinado é ≤ 30 microlitros para todas as doses, com vista a extrair 10 doses. O dispositivo deve ser compatível para injeção por via intramuscular, com uma agulha de calibre 21 ou mais estreita.
- Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, para as quais o volume morto combinado seja superior a 30 microlitros, pode não haver volume suficiente para extrair a décima dose de um único frasco para injetáveis.
- Retire 0,5 mL da vacina.
- O local de injeção preferido é o músculo da parte superior do braço.
- A vacina não poder ser administrada por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.
- Se a quantidade de vacina restante no frasco para injetáveis não conseguir fornecer uma dose completa de 0,5 mL, elimine o frasco para injetáveis e qualquer excesso de volume.
- Não junte o excesso de vacina de frascos para injetáveis diferentes.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Áustria

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

UE/1/21/1624/001

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 24 de junho de 2022

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA
EFABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s) de origem biológica

Valneva Scotland Limited
Oakbank Park Road
Livingston EH53 OTG
Escócia, Reino Unido

Ou

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Alemanha

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
Suécia

Ou

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Áustria

O folheto informativo que acompanha o medicamento deve mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

- **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/CE, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

Medicamento já não autorizado

Medicamento já não autorizado

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva suspensão injetável
Vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada, adsorvida)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada frasco para injetáveis contém 10 doses de 0,5 mL
Uma dose (0,5 mL) contém 33 unidades de antígeno (UAg) de SARS-CoV-2 inativado, adsorvida em hidróxido de alumínio (0,5 mg Al³⁺), adjuvada com CpG 1018 (1 mg).

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: Cloreto de sódio, fosfato dissódico anidro, fosfato monopotássico anidro, cloreto de potássio, água para preparações injetáveis e albumina humana recombinante.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável
10 frascos para injetáveis multidose

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Para obter mais informações, efetue a leitura do código com um dispositivo móvel ou visite www.covid19-vaccine-valneva.com.

**6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS****7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Inverta o frasco para injetáveis várias vezes antes da utilização para formar uma suspensão uniforme.
Não agite.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira perfuração, utilize a vacina no prazo de 6 horas se conservada abaixo de 25 °C ou até 48 horas se conservada a 2 °C – 8 °C com um período máximo de 2,5 horas à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Áustria

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

UE/1/21/1624/001

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

Medicamento já não autorizado

**INFORMAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO MULTIDOSE

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva injetável
Vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada, adsorvida)

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

IM

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

10 doses de 0,5 mL

6. OUTROS

Data:

Hora:

B. FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

Folheto informativo: Informações para o utilizador

Vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva Suspensão injetável

Vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada, adsorvida)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, notificando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como notificar efeitos indesejáveis, ver parte final da secção 4.

- **Leia com atenção todo este folheto antes da administração da vacina, pois contém informação importante para si.**
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é a vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de receber a vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva
3. Como a vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva é administrada
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar a vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é a vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva e para que é utilizada

A vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva é uma vacina utilizada para prevenir a COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2.

A vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva é administrada a adultos dos 18 aos 50 anos de idade.

A vacina faz com que o sistema imunitário (as defesas naturais do corpo) produza anticorpos e células sanguíneas que atuam contra o vírus, dando assim proteção contra a COVID-19.

Nenhum dos componentes desta vacina pode causar a COVID-19.

2. O que precisa de saber antes de receber a vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva

A vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva não pode ser administrada

- se tem alergia à substância ativa, a componentes derivados de leveduras ou fermentos ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber a vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva se:

- alguma vez teve uma reação alérgica grave ou potencialmente fatal depois de qualquer vacina injetável ou depois de lhe ter sido administrada a vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva no passado
- alguma vez desmaiou depois de qualquer injeção ou se tem ansiedade relacionada com injeções

- tem uma doença grave ou infeção com febre alta. Pode receber a sua vacina se tiver uma febre ligeira ou uma infeção das vias respiratórias superiores, como uma constipação
- tem um problema hemorrágico, faz nódoas negras facilmente ou toma um medicamento para prevenir coágulos no sangue
- o seu sistema imunitário não funciona adequadamente (imunodeficiência) ou se está a tomar medicação que debilita o sistema imunitário (como corticosteroides de alta dosagem, imunossuppressores ou medicamentos contra o cancro).

Tal como em qualquer vacina, o esquema de vacinação de 2 doses da vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva pode não proteger totalmente todas as pessoas que a recebam e não se sabe quanto tempo dura a proteção.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a administração da vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva a crianças e adolescentes com menos de 18 anos. Atualmente não existe informação suficiente disponível sobre a administração da vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva a crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e a vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos ou outras vacinas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de receber esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns dos efeitos indesejáveis da vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva mencionados na secção 4 podem afetar temporariamente a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza nem utilize máquinas se se sentir indisposto após a vacinação. Aguarde até não apresentar quaisquer efeitos da vacina antes de conduzir ou utilizar máquinas.

A vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva contém potássio e sódio

Esta vacina contém potássio numa quantidade inferior a 1 mmol (39 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, é praticamente «isenta de potássio».

Esta vacina contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, é praticamente «isenta de sódio».

3. Como a vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva é administrada

A vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva é administrada como uma injeção de 0,5 mL num músculo da parte superior do braço.

Irá receber 2 injeções da mesma vacina, administradas com 28 dias de intervalo para completar o esquema de vacinação.

Após cada injeção da vacina, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro vigiá-lo-á durante cerca de 15 minutos para monitorizar os sinais de uma reação alérgica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se falhar a marcação para a sua 2.ª dose da vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva

- Se falhar a marcação, agende outra consulta logo que possível com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Se falhar uma injeção agendada, não estará totalmente protegido contra a COVID-19.

Dose de reforço

Pode ser dada uma dose de reforço (terceira dose) de 0,5 mL a indivíduos que tenham concluído o primeiro esquema de vacinação com a vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva ou uma vacina contra a COVID-19 baseada em vetores adenovirais. A dose de reforço deve ser administrada, no mínimo, 8 meses após a conclusão do primeiro esquema de vacinação.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer em associação à vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva:

Consulte **imediatamente** um médico se sentir algum dos seguintes sinais ou sintomas de uma reação alérgica

- sentir tonturas ou vertigens
- alterações no batimento cardíaco
- dificuldades em respirar
- respiração sibilante
- inchaço dos lábios, rosto ou garganta
- urticária ou erupção na pele
- náuseas ou vômitos
- dor de estômago

Fale com o seu médico ou enfermeiro se desenvolver quaisquer outros sintomas. Estes podem incluir

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça
- náuseas
- vômitos
- dores musculares
- cansaço
- local da injeção: sensibilidade, dor

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dor de garganta
- local da injeção: comichão, endurecimento, tumefação, vermelhidão
- febre

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- gânglios linfáticos aumentados
- tonturas
- alteração da sensibilidade na pele (por exemplo, sensação de alfinetes e agulhas)
- perturbações do paladar
- desmaios
- sensibilidade reduzida
- enxaqueca
- diarreia
- dor de barriga
- transpiração excessiva

- erupção na pele
- dor na perna ou no braço
- dor nas articulações
- câibras musculares
- aumento da taxa de sedimentação de glóbulos vermelhos

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)

- contagem baixa de plaquetas
- sensibilidade à luz
- inflamação das veias relacionada com um coágulo sanguíneo

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá notificar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#) e incluir o número de lote, se disponível. Ao notificar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar a vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, após «VAL». O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês. O seu profissional de saúde é responsável pelo tempo e pelas condições de armazenamento desta vacina.

As informações sobre conservação, validade, utilização e manuseamento encontram-se descritas na secção destinada aos profissionais de saúde no final do folheto informativo.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição da vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva

Uma dose (0,5 mL) contém 33 unidades de antígeno (UAg) do vírus SARS-CoV-2 inativado^{1,2,3}.

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

² Produzida em células Vero (células de macaco verde africano)

³ Adsorvida em hidróxido de alumínio (0,5 mg Al³⁺ no total) e adjuvada por 1 mg de CpG 1018 (citosina-fosfato-guanina) no total.

Um frasco para injetáveis multidose contém 10 doses de 0,5 mL.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, fosfato dissódico anidro (E339), fosfato monopotássico anidro (E340), cloreto de potássio (E508), água para preparações injetáveis e albumina humana recombinante (rHA).

A vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva contém potássio e sódio (ver secção 2).

Qual o aspeto da vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva e conteúdo da embalagem

Suspensão branca a esbranquiçada para injeção (injetável) num frasco para injetáveis multidose de vidro fechado com uma rolha de borracha e uma tampa de plástico de abertura fácil com vedante de alumínio.

Tamanho da embalagem: 10 frascos para injetáveis multidose

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Áustria

Fabricantes

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
Suécia

Ou

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Áustria

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado através do seguinte endereço de e-mail: covid19@valneva.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Para mais informações, efetue a leitura do código QR com um dispositivo móvel para obter este folheto informativo em diferentes idiomas ou visite:

www.covid19-vaccine-valneva.com



Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Condições de conservação

Conservar num frigorífico a temperaturas entre 2 °C e 8 °C.

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

Prazo de validade

Frasco por abrir

21 meses se conservado num frigorífico (2 °C a 8 °C).

A vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva por abrir mantém-se estável durante um total de 6 horas a 25 °C. Não é uma condição de conservação ou transporte recomendada.

Após a primeira abertura

6 horas se conservado abaixo de 25 °C ou até 48 horas se conservado a 2 °C – 8 °C com um período máximo de 2,5 horas à temperatura ambiente (15 °C – 25 °C).

Não congelar.

A estabilidade química e física durante a utilização da vacina foi demonstrada em frasco para injetáveis durante 6 horas quando conservado a uma temperatura inferior a 25 °C ou até 48 horas se conservado a 2 °C – 8 °C com um período máximo de 2,5 horas a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C). Após este tempo, o frasco para injetáveis tem de ser eliminado.

A vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva não contém quaisquer conservantes. A técnica assética deve ser utilizada para retirar doses do frasco para injetáveis multidose. De um ponto de vista microbiológico, após a primeira abertura (primeira perfuração da agulha) a vacina deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, os tempos e condições de conservação são da responsabilidade do utilizador.

Manuseamento e administração

A vacina deve ser preparada e administrada por um profissional de saúde qualificado utilizando técnicas asséticas para garantir a esterilidade da suspensão.

Administre a vacina contra a COVID-19 Valneva por via intramuscular com um esquema de 2 doses (0,5 mL cada). Recomenda-se a administração da segunda dose 28 dias após a primeira dose.

Como com todas as vacinas injetáveis, o tratamento e supervisão médica adequados devem estar sempre disponíveis em caso de reação anafilática após a administração da vacina.

- A vacina é fornecida pronta a utilizar.
- O frasco para injetáveis multidose por abrir deve ser conservado a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.
- A vacina pode ser conservada entre 2 °C e 25 °C quando estiver a ser utilizada.
- Após a primeira perfuração, utilize a vacina no prazo de 6 horas se conservada abaixo de 25 °C ou até 48 horas se conservada a 2 °C – 8 °C com um período máximo de 2,5 horas à temperatura ambiente (15 ° – 25 °C). Registe a data e hora da primeira perfuração no rótulo do frasco para injetáveis.
- Elimine esta vacina se não for utilizada nos prazos indicados acima após a primeira perfuração.
- Inverta o frasco para injetáveis várias vezes antes da utilização para formar uma suspensão uniforme. Não agite.
- Antes da administração, a vacina deve ser inspecionada visualmente para a deteção de partículas estranhas e descoloração. Elimine se apresentar descoloração ou partículas estranhas.

- A vacina contra a COVID-19 (inativada, adjuvada) Valneva não pode ser misturada com outros medicamentos nem diluída na mesma seringa.
- Utilizando uma técnica assética, limpe a rolha do frasco para injetáveis com um cotonete antisséptico de utilização única.
- Utilize uma agulha e seringa de administração esterilizada separada para cada indivíduo.
- Utilize uma combinação de agulha e/ou seringa de baixo volume morto, para a qual o volume morto combinado é ≤ 30 microlitros para todas as doses, com vista a extrair 10 doses. O dispositivo deve ser compatível para injeção por via intramuscular, com uma agulha de calibre 21 ou mais estreito.
- Se forem utilizadas seringas e agulhas padrão, para as quais o volume morto combinado seja superior a 30 microlitros, pode não haver volume suficiente para extrair 10 doses de um único frasco para injetáveis.
- Retire 0,5 mL da vacina.
- O local de injeção preferido é o músculo da parte superior do braço.
- Não administre a vacina por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.
- Se a quantidade de vacina restante no frasco para injetáveis não conseguir fornecer uma dose completa de 0,5 mL, elimine o frasco para injetáveis e qualquer excesso de volume.
- Não junte o excesso de vacina de frascos para injetáveis diferentes.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.