



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

Vaccin împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva [*vaccin împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant, adsorbit)*]

Prezentare generală a vaccinului împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva și pentru ce se utilizează?

Vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva este un vaccin care protejează persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 50 de ani împotriva bolii cauzate de coronavirusul 2019 (COVID-19). Vaccinul conține particule întregi din tulpina inițială de SARS-CoV-2 (virusul care cauzează COVID-19) care a fost inactivată (omorâtă) și care nu poate cauza boala.

Cum se utilizează vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva?

Vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva se administrează sub formă de două injecții, de obicei în mușchiul din partea superioară a brațului, la interval de 4 săptămâni.

O doză de rapel poate fi administrată la cel puțin 8 luni după un ciclu de vaccinare primară cu vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva sau cu un vaccin împotriva COVID-19 cu vector adenoviral.

Vaccinurile trebuie utilizate conform recomandărilor oficiale emise la nivel național de organismele din domeniul sănătății publice. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea vaccinului împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează vaccinul împotriva COVID-19 Vaccine (inactivat, cu adjuvant) Valneva?

Vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva acționează pregătind organismul să se apere împotriva infecției cu virusul SARS-CoV-2. Conține tulpina inițială de SARS-CoV-2, care a fost inactivată și nu poate cauza boala. Vaccinul conține, de asemenea, doi adjuvanți (aluminii și citozină fosfoguanină), substanțe care ajută la amplificarea răspunsului imun la vaccin.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Când o persoană este vaccinată, sistemul său imunitar identifică virusul inactivat ca fiind străin și produce anticorpi și celule T împotriva lui. Dacă, ulterior, persoana vaccinată intră în contact cu virusul SARS-CoV-2, sistemul său imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit să se apere împotriva lui. Anticorpilor și celulele sistemului imunitar pot proteja împotriva COVID-19 lucrând împreună pentru a omorî virusul, a preveni pătrunderea virusului în celulele organismului și a distruge celulele infectate.

Ce beneficii a prezentat vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva pe parcursul studiilor?

Studiul principal, cunoscut ca fiind un studiu comparativ, a comparat răspunsul imun indus de vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva cu cel indus de vaccinul Vaxzevria autorizat împotriva COVID-19.

Rezultatele studiului, care a cuprins aproape 3 000 de persoane cu vârsta de cel puțin 30 de ani, au arătat că vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva a declanșat producerea unor niveluri mai mari de anticorpi împotriva tulpinii inițiale a virusului SARS-CoV-2 decât vaccinul comparator Vaxzevria. În plus, procentul persoanelor care au produs un nivel mare de anticorpi a fost similar pentru ambele vaccinuri. Datele suplimentare obținute din acest studiu au demonstrat, de asemenea, că vaccinul este la fel de eficient în declanșarea producerii de anticorpi la persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 29 de ani ca la persoanele cu vârsta de cel puțin 30 de ani.

Pe baza datelor prezentate, nu s-a putut trage nicio concluzie privind imunogenitatea vaccinului (capacitatea sa de a declanșa producerea de anticorpi) la persoanele cu vârsta peste 50 de ani.

Au existat date limitate privind imunogenitatea vaccinului împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva contra variantelor care determină îngrijorare, inclusiv a subvariantelor Omicron, care erau tulpinile dominante în multe țări ale UE la momentul autorizării.

De asemenea, datele obținute dintr-un studiu au arătat o creștere a nivelurilor de anticorpi când s-a administrat o doză de rapel după încheierea ciclului de vaccinare primară cu vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva sau cu un vaccin cu vector adenoviral la persoane cu vârsta peste 18 ani.

Copiii pot fi vaccinați cu vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva?

Vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva nu este autorizat în prezent pentru utilizare la persoanele cu vârsta sub 18 ani. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a convenit cu compania asupra unui plan de testare a vaccinului la copii, într-o etapă ulterioară.

Persoanele imunocompromise pot fi vaccinate cu vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva?

Nu există date disponibile cu privire la persoanele imunocompromise (persoane cu sistem imunitar slăbit). Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate deoarece se pot expune unui risc mai mare din cauza COVID-19.

Femeile gravide sau care alăptează pot fi vaccinate cu vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva?

Studiile efectuate pe animale nu indică efecte dăunătoare asupra sarcinii, însă datele privind administrarea vaccinului împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva în timpul sarcinii sunt limitate.

Decizia privind utilizarea vaccinului la femeile gravide trebuie luată după consultarea unui cadru medical și după analizarea beneficiilor și riscurilor.

În prezent nu se cunoaște dacă vaccinul este prezent în laptele uman. Femeile care alăptează trebuie să consulte un cadru medical înainte de vaccinare.

Persoanele alergice pot fi vaccinate cu vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva?

Vaccinul este contraindicat la persoanele care știu deja că au alergii la una dintre componentele vaccinului enumerate la pct. 6 din prospect. Vaccinul este contraindicat și la persoanele alergice la componentele derivate de drojdie, deoarece drojdia se utilizează pentru a produce una dintre componentele vaccinului.

La persoanele cărora li s-au administrat vaccinuri împotriva COVID-19 au apărut cazuri de anafilaxie (reacție alergică severă). Prin urmare, asemenea tuturor vaccinurilor, vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva trebuie administrat sub strictă supraveghere medicală, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător. Persoanele care au o reacție alergică severă la administrarea primei doze de vaccin împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva nu trebuie să primească a doua doză.

Cât de bine acționează vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva la persoane de diferite sexe și etnii?

Răspunsul imun declanșat de vaccin în studiul principal s-a menținut la toate genurile.

Participanții la studiul principal au fost în principal de origine europeană; cu toate acestea, nu există niciun motiv care să sugereze că răspunsul imun indus de vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva variază de la o etnie la alta.

Care sunt riscurile asociate cu vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva sunt ușoare și se ameliorează în câteva zile după vaccinare. Printre ele se numără dureri de cap, dureri musculare, sensibilitate și durere la locul injecției, oboseală și greață sau vărsături. Acestea pot afecta mai mult de 1 persoană din 10.

La mai puțin de 1 persoană din 10 pot apărea mâncărime, întărire, umflare și înroșire a pielii la locul injecției, durere orofaringiană (la nivelul gurii și al gâtului) și febră.

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 persoană din 100) sunt limfadenopatie (ganglioni limfatici măriți), amețelă, parestezie (senzații de amorțeală, furnicături, înțepături), disgeuzie (tulburări de gust), sincopă (leșin), hipoestezie (diminuare a sensibilității la atingere, durere și temperatură), migrenă, diaree, dureri abdominale (de burtă), hiperhidroză

(transpirație excesivă), erupții pe piele, dureri ale extremităților, spasme musculare, dureri articulare și analize de sânge care indică creșteri ale vitezei de sedimentare a globulelor roșii (care pot indica o inflamație).

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 persoană din 1 000) sunt trombocitopenie (număr mic de trombocite), fotofobie (sensibilitate anormală a ochilor la lumină), urticarie (erupție însoțită de mâncărime) și tromboflebită (inflamarea unei vene care duce la formarea unui cheag de sânge).

De ce a fost autorizat vaccinul împotriva COVID-19 Valneva (inactivat, cu adjuvant) Valneva în UE?

Pe baza datelor care au comparat răspunsul imun declanșat de vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva cu cel indus de un vaccin împotriva COVID-19 autorizat, EMA a concluzionat că vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva ar trebui să fie cel puțin la fel de eficace ca vaccinul comparator în ceea ce privește protecția împotriva bolii la persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 50 de ani.

Totuși, pe baza datelor prezentate, nu a fost posibil să se tragă nicio concluzie privind imunogenitatea vaccinului la persoanele cu vârsta peste 50 de ani; prin urmare, vaccinul este autorizat în prezent numai pentru utilizarea la persoanele cu vârsta între 18 și 50 de ani. În ceea ce privește siguranța, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva sunt ușoare și se ameliorează în decurs de câteva zile de la vaccinare.

Prin urmare, EMA a hotărât că beneficiile vaccinului împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva sunt mai mari decât riscurile asociate și acest vaccin poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a vaccinului împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a vaccinului împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Se instituie și un [plan de management al riscurilor \(PMR\)](#) pentru vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva, care conține informații importante despre siguranța vaccinului, culegerea de informații suplimentare și reducerea la minimum a riscurilor potențiale.

În conformitate cu [planul UE de monitorizare a siguranței pentru vaccinurile împotriva COVID-19](#), sunt puse în aplicare măsuri de siguranță pentru vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva, pentru a se asigura colectarea și analiza rapidă a noilor informații privind siguranța. Compania care comercializează vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva va furniza rapoarte regulate privind siguranța.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea vaccinului împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru vaccin sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva

Vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 24 iunie 2022

Mai multe informații despre vaccinurile COVID-19 sunt disponibile pe [pagina cu informații esențiale despre vaccinurile COVID-19](#).

Informații suplimentare cu privire la vaccinul împotriva COVID-19 (inactivat, cu adjuvant) Valneva sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2023.

Produsul medicinal nu mai este autorizat