



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva (*covid-19-vaccin [inaktiverat, med adjuvans, adsorberat]*)

Sammanfattning av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva och varför det är godkänt inom EU

Vad är COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva och vad används det för?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva är ett vaccin som används för att skydda personer i åldern 18–50 år mot sjukdomen covid-19. Vaccinet innehåller hela partiklar från den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2 (det virus som orsakar covid-19), som har inaktiverats (dödats) och som inte kan orsaka sjukdomen.

Hur används COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ges som två injektioner, vanligen i överarmsmuskeln, med fyra veckors mellanrum.

En påfyllnadsdos kan ges minst 8 månader efter primärvaccinationen med COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva eller med ett adenoviralt vektorvaccin mot covid-19.

Vaccinet ska användas i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats på nationell nivå av folkhälsomyndigheter. För mer information om hur du använder COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva verkar genom att förbereda kroppen för att försvara sig mot en infektion med SARS-CoV-2. Det innehåller den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2 som har inaktiverats och inte kan orsaka sjukdomen. Vaccinet innehåller också två adjuvans (aluminium och cytosin-fosfoguanin) som hjälper till att stärka immunsvaret på vaccinet.

När en person får vaccinet identifierar dennes immunsystem det inaktiverade viruset som främmande och bildar antikroppar och T-celler mot det. Om den vaccinerade personen senare kommer i kontakt med SARS-CoV-2 kommer immunsystemet att känna igen viruset och vara berett att försvara sig mot det. Antikropparna och immuncellerna kan skydda mot covid-19 genom att arbeta tillsammans för att döda viruset, förhindra att det kommer in i kroppens celler och förstöra infekterade celler.

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



Vilka fördelar med COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva har visats i studierna?

I huvudstudien, som var en immunitetsöverbrygningsstudie, jämfördes immunsvaret som COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva gav med det immunsvaret som det godkända covid-19-vaccinet Vaxzevria gav.

Resultaten från studien, som omfattade uppemot 3 000 personer från 30 års ålder, visade att COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva satte igång en produktion av antikroppar mot den ursprungliga stammen av SARS-CoV-2 i högre nivåer än jämförelseläkemedlet Vaxzevria. Dessutom var andelen personer som producerade en hög nivå av antikroppar likartad för båda vaccinerna. Kompletterande uppgifter från denna studie visade också att vaccinet är lika effektivt när det gäller att sätta i gång produktionen av antikroppar hos personer i åldern 18–29 år som hos personer som är 30 år och äldre.

Utifrån de tillhandahållna uppgifterna var det inte möjligt att dra någon slutsats om vaccinets immunogenicitet (dess förmåga att sätta i gång produktionen av antikroppar) hos personer över 50 år.

Det fanns begränsade uppgifter om immunogeniciteten hos COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva mot virusvarianter av särskild betydelse, däribland omikrons subvarianter som var de dominerande stammarna i många EU-länder vid tiden för godkännandet.

Vidare visade data från en studie att antikropps nivåerna ökade när en påfyllnadsdos gavs efter primärvaccination med COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva eller med ett adenoviralt vektorvaccin till personer som var minst 18 år gamla.

Kan barn vaccineras med COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva är för närvarande inte godkänt för användning hos personer under 18 år. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har kommit överens med företaget om en plan för att testa vaccinet på barn i ett senare skede.

Kan personer med nedsatt immunförsvar vaccineras med COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

Det finns inga uppgifter om personer med nedsatt immunförsvar. Även om det är möjligt att personer med nedsatt immunförsvar inte svarar lika bra på vaccinet finns det inga särskilda betänkligheter om säkerheten. Personer med nedsatt immunförsvar kan fortfarande vaccineras eftersom riskerna med covid-19 är större för denna patientgrupp.

Kan gravida eller ammande kvinnor vaccineras med COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

Djurstudier visar inga skadliga effekter under dräktighet, men uppgifterna om användning av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva under graviditet är begränsade.

Beslutet om huruvida vaccinet ska ges till gravida bör fattas i nära samråd med vårdpersonal efter att hänsyn tagits till fördelarna och riskerna.

Det är för närvarande inte känt om vaccinet påträffas i bröstmjolk. Ammande kvinnor ska rådgöra med hälso- och sjukvårdspersonal innan de vaccineras.

Kan personer med allergier vaccineras med COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

Personer som vet att de har en allergi mot någon av de beståndsdelar i vaccinet som anges i avsnitt 6 i bipacksedeln ska inte vaccineras med vaccinet. Personer som är allergiska mot jästderiverade beståndsdelar får heller inte vaccineras med vaccinet, eftersom jäst används för att framställa ett av innehållsämnen i vaccinet.

Fall av anafylaxi (en allvarlig allergisk reaktion) har uppstått hos personer som fått covid-19-vacciner. Liksom för alla vacciner ska därför COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ges under noggrann medicinsk övervakning med tillgång till lämplig medicinsk behandling. Personer som får en allvarlig allergisk reaktion när de får den första dosen av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva bör inte få den andra dosen.

Hur väl fungerar COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva för personer av olika etniska ursprung och kön?

Det immunsvar som vaccinet utlöste i huvudstudien kvarstod oberoende av kön.

Deltagarna i huvudstudien var främst av europeisk härkomst; det finns dock ingen anledning att tro att det immunsvar som COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ger kommer att variera mellan olika etniska ursprung.

Vilka är riskerna med COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva är lindriga och går över inom några dagar efter vaccinationen. Dessa innefattar huvudvärk, muskelsmärta, ömhet och smärta på injektionsstället, trötthet och illamående eller kräkningar. Dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Klåda, förhårdnad, svullnad och hudrodnad vid injektionsstället, orofaryngeal smärta (smärta i mun och svalg) och feber kan förekomma hos färre än 1 av 10 användare.

Lymfadenopati (förstorade lymfkörtlar), yrsel, parestesi (känselfenomen såsom domningar, stickningar och myrkrpningar), dysgeusi (smakstörning), synkope (svimning), hypestesi (minskad känslighet för beröring, smärta och temperatur), migrän, diarré, buksmärta, hyperhidros (överdriven svettning), hudutslag, smärta i extremiteterna, muskelkramper, ledsmärta och blodprov som visar på ökat antal röda blodkroppar (vilket kan vara tecken på inflammation) är mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare).

Trombocytopeni (lågt antal blodplättar), fotofobi (onormal känslighet i ögonen för ljus), urtikaria (kliande hudutslag) och tromboflebit (inflammation i en ven som leder till blodpropp) är sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare).

Varför är COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva godkänt i EU?

Baserat på uppgifter från jämförelse av immunsvaret från COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva med det från ett godkänt covid-19-vaccin fann EMA att COVID-19 Vaccine (inactivated,

adjuvanted) Valneva förväntas vara minst lika effektivt som jämförelseläkemedlet när det gäller att skydda personer i åldern 18–50 år mot sjukdomen.

Utifrån de tillhandahållna uppgifterna var det dock inte möjligt att dra några slutsatser om vaccinet immunogenicitet hos personer över 50 år. Vaccinet rekommenderas därför för närvarande endast för användning hos personer mellan 18–50 år. Vad gäller säkerheten är de vanligaste biverkningarna som orsakas av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva lindriga och går över inom några dagar efter vaccineringen.

EMA fann därför att fördelarna med COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva är större än riskerna och att COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

En [riskhanteringsplan](#) för COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva har också upprättats och innehåller viktig information om vaccinet säkerhet, hur ytterligare information kan samlas in och hur eventuella risker kan minimeras.

Säkerhetsåtgärder för COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva vidtas i enlighet med [EU:s plan för säkerhetsövervakning av covid-19-vacciner](#), för att se till att ny säkerhetsinformation snabbt samlas in och analyseras. Företaget som marknadsför COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva kommer att lämna regelbundna säkerhetsrapporter.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för vaccinet utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Den 24 juni 2022 beviljades COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om covid-19-vaccinerna finns på [sidan med viktiga fakta om covid-19-vacciner](#).

Mer information om COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2023.