

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva инжекционна суспензия

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант, адсорбирана)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Това е многодозов флакон, който съдържа 10 дози по 0,5 ml.

Една доза (0,5 ml) съдържа 33 антигенни единици инактивиран вирус SARS-CoV-2^{1,2,3}.

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

²Произведен във Vero клетки (клетки от африканска зелена маймуна)

³Адсорбиран върху алуминиев хидроксид (общо 0,5 mg Al³⁺), с адювант общо 1 mg CpG 1018 (цитозин фосфогуанин).

[COVID-19 vaccine (inactivated, adjuvanted, adsorbed)]

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия (инжекция)

Бяла до почти бяла суспензия (pH 7,5 ± 0,5)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva е показана за активна имунизация с цел превенция на COVID-19, причинено от вируса SARS-CoV-2, при лица на възраст от 18 до 50 години.

Употребата на тази ваксина трябва да е в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Курс на първична ваксинация

Лица на възраст от 18 до 50 години

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva се прилага интрамускулно като курс от 2 дози по 0,5 ml всяка. Втората доза трябва да се приложи 28 дни след първата доза (вж. точки 4.4 и 5.1).

Липсват данни за взаимозаменяемостта на Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva с други ваксини срещу COVID-19 за завършване на курса на ваксинация. Лица, които са получили първата доза от Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva, трябва да получат втората доза от Ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva, за да завършат курса на ваксинация.

Бустер доза

Бустер доза 0,5 ml може да се приложи на лица, които са завършили курса на първична ваксинация с Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva или ваксина срещу COVID-19, базирана на аденовирусен вектор (вж. точки 4.8 и 5.1). Бустер дозата трябва да бъде приложена най-малко 8 месеца след приключване на първичния ваксинационен курс.

Педиатрична популация

Безопасността и имуногенността на Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva при деца и юноши на възраст под 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Популация в старческа възраст

Безопасността и имуногенността на Ваксина срещу COVID-19 Valneva при лица на възраст ≥ 65 години все още не са установени. Понастоящем има много малко данни за лицата на възраст над 50 години. Вижте също точка 4.8.

Начин на приложение

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva трябва да се прилага интрамускулно. Предпочитаното място е делтовидният мускул на горната част на ръката (за предпочитане на недоминиращата ръка).

Не инжектирайте ваксината интраваскуларно, подкожно или интрадермално.

Ваксината не трябва да се смесва в една и съща спринцовка с други ваксини или лекарствени продукти.

За предпазните мерки, които трябва да бъдат взети преди приложение на ваксината, вижте точка 4.4.

За указания относно работата с ваксината и изхвърлянето ѝ вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или остатъчни вещества (т.е. ДНК от дрожди, антигени от дрожди и манозилиран гНА) от производствения процес на рекомбинантния човешки албумин (гНА).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност и анафилаксия

При ваксините срещу COVID-19 се съобщава за случаи на анафилаксия. Винаги трябва да има на разположение подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактоична реакция след приложението на ваксината.

Препоръчва се внимателно наблюдение в продължение на най-малко 15 минути след ваксинацията. Не трябва да се прилага втора доза от ваксината на лица, които са получили анафилаксия към първата доза от Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva.

Реакции, свързани с тревожност

Във връзка с ваксинацията, като психогенен отговор на инжектирането с игла, могат да възникнат реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентилация или реакции, свързани със стрес. Важно е да се вземат предпазни мерки, за да се предотврати нараняване от падане.

Съпътстващо заболяване

Ваксинацията трябва да се отложи при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване или остра инфекция. Ваксинацията не трябва да се забавя поради наличие на лека инфекция и/или леко повишена температура.

Тромбоцитопения и нарушения на кръвосъсирването

Както при други интрамускулни инжекции, ваксината трябва да се прилага с повишено внимание на лица на антикоагулантна терапия или на лица с тромбоцитопения или с нарушение на кръвосъсирването (като хемофилия), тъй като след интрамускулно приложение при тези лица може да възникне кървене или да се образуват синини.

Имунокомпрометирани лица

Ефикасността, безопасността и имуногенността на ваксината не са оценени при имунокомпрометирани лица, включително при лица на имunosупресивна терапия. Ефикасността на Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva може да е по-ниска при имunosупресирани лица.

Продължителност на защитата

Продължителността на защитата, осигурена от ваксината, не е известна, тъй като тя все още се определя в хода на текущите клинични проучвания.

Ограничения на ефективността на ваксината

Лицата може да не са напълно защитени до 14-ия ден след поставянето на втората доза. Както при всички ваксини, ваксинацията с Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva може да не осигури защита на всички ваксинирани (вж. точка 5.1).

Помощни вещества

Калий

Тази ваксина съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) на доза от 0,5 ml, т.е. практически не съдържа калий.

Натрий

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 0,5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Едновременното приложение на Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva с други ваксини не е проучено.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсва опит от употребата на Ваксината срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3).

Прилагане на Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva по време на бременност трябва да се обмисля само когато потенциалните ползи надхвърлят всякакви потенциални рискове за майката и плода.

Кърмене

Не е известно дали Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант, адсорбирана) Valneva се екскретира в кърмата.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Все пак някои от ефектите, посочени в точка 4.8, могат временно да повлияят способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Безопасността на Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva (VLA2001) е оценена от междинен анализ на текущо проучване в Обединеното кралство при възрастни здрави участници (или със стабилно заболяване) на възраст 18 и повече години. 2 972 участници са рандомизирани да получават или VLA2001 (n = 1977), или сравнителния продукт AZD1222 (n = 995) по заслепен начин, а 1 040 участници на възраст 18–30 години са получавали открито VLA2001. Средната възраст на участниците е 33 години, като по-малко от 1% са над 50 години.

Най-често съобщаваните нежелани реакции в основните проучвания са чувствителност на мястото на инжектиране (76,4%), умора (57,3%), болка на мястото на инжектиране (52,9%), главоболие (40,6%), миалгия (44,0%) и гадене/повръщане (14,8%). По-голямата част от нежеланите реакции са били леки и са отзвучали в рамките на 2 дни след ваксинацията. Честотата и тежестта на нежеланите реакции са сходни след първата и след втората доза. Наблюдава се тенденция на намаляването им с възрастта.

След бустер доза профилът на поносимост е подобен на този, наблюдаван след първата и втората доза. Най-често съобщаваните нежелани реакции са чувствителност на мястото на инжектиране (57,3%), болка на мястото на инжектиране (35,0%), умора (32,0%), мускулна болка (26,0%), главоболие (22,5%), гадене/повръщане (6,4%) и треска/повишена телесна температура (2,0%). По-голямата част от нежеланите реакции са леки и отшумяват в рамките на 2 дни след ваксинацията.

Бустер дозата VLA2001 е безопасна и се понася добре, независимо от това каква ваксина (VLA2001 или Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]) е приложена първоначално.

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Съобщените нежелани реакции са изброени по системо-органни класове според MedDRA и съгласно следните категории по честота:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Таблица 1. Нежелани реакции от основното клинично проучване

Системо-органни класове според MedDRA	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Нечести	Лимфаденопатия
	Редки	Тромбоцитопения
Нарушения на нервната система	Много чести	Главоболие
	Нечести	Замаяност, парестезия, дисгеузия, синкоп, хипестезия, мигрена
Нарушения на очите	Редки	Фотофобия
Съдови нарушения	Редки	Тромбофлебит
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Орофарингеална болка
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Гадене, повръщане
	Нечести	Диария, коремна болка
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Хиперхидроза, обрив
	Редки	Уртикария
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много чести	Миалгия
	Нечести	Болка в крайниците, мускулни спазми, артралгия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Умора, чувствителност на мястото на инжектиране, болка на мястото на инжектиране
	Чести	Пруритус на мястото на инжектиране, индурация на мястото на инжектиране, подуване на мястото на инжектиране, еритема на мястото на инжектиране, пирексия
Изследвания	Нечести	Повишена скорост на утаяване на червените кръвни клетки

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за

лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V, и да включат партидния номер, ако е наличен.

4.9 Предозиране

В клиничните проучвания не са съобщавани случаи на предозиране.

В случай на предозиране се препоръчва проследяване на жизнените функции и евентуално лечение на симптомите.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Вирусни ваксини, други вирусни ваксини, АТС код: J07BX03

Механизъм на действие

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva (VLA2001) е пречистена, инактивирана ваксина от цял вирус SARS-CoV-2 (щам Ухан hCoV-19/Италия/INMI1-isl/2020), с адювант, произведена във Vero клетки.

Процесът на производство на ваксината прави вируса неспособен да се реплицира и доставя интактни шипови протеини на повърхността на вируса. Добавени са адюванти, за да се повиши степента на медиерания от ваксината имунен отговор.

След прилагане VLA2001 индуцира образуването на неутрализиращи антитела срещу SARS-CoV-2, както и клетъчен имунен отговор (Th1), насочен срещу шиповия протеин (S-протеин) и срещу други повърхностни протеини, което може да допринесе за защитата срещу COVID-19. Следователно при употребата на тази ваксина клетъчният имунен отговор не се ограничава само до S-протеина, а е насочен и срещу други повърхностни антигени на SARS-CoV-2. Липсват данни за индуциране на хуморален имунен отговор, насочен срещу антигени на SARS-CoV-2, различни от S-протеина, при хора.

Фармакодинамични ефекти

Имуногенност

Ефикасността на Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva (VLA2001) е установена чрез „имунологичен бриджинг“ на имунните отговори спрямо разрешената за употреба векторна ваксина срещу COVID-19 ChAdOx1-S (рекомбинантна), за която е установена ефикасността на ваксината.

Курс на първична ваксинация

Имуногенността на Ваксина срещу COVID-19 Valneva като курс на първична ваксинация е оценена в едно рандомизирано, заслепено за наблюдателя, активно контролирано проучване фаза 3 за безопасност и имуногенност (VLA2001-301), проведено в Обединеното кралство. Проучването сравнява VLA2001 с разрешена за употреба векторна ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]) при възрастни, включително такива със стабилни заболявания. Общо 2 975 участници на възраст ≥ 30 години са рандомизирани (в съотношение 2:1) да получат по 2-дозова схема за имунизация или VLA2001 (n = 1978), или ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]) (n = 997) с интервал от 28 дни. Освен това 1 042 участници на възраст 18–29 години са включени в нерандомизирана група за лечение да получат VLA2001 като открито лечение.

Популацията за имуногенност (ИММ) включва всички рандомизирани и ваксинирани участници, които са серонегативни за SARS-CoV-2 и имат поне едно оценено измерване на титъра на антителата след ваксинацията.

Анализирани са проби от 990 участници, които са серонегативни на изходното ниво. Средната възраст в популацията за ИММ е приблизително 36 години и в двете групи има повече участници от мъжки, отколкото от женски пол (55,3% спрямо 44,3% в групата на VLA, 58,8% спрямо 41,2% в групата на ChAdOx1-S [рекомбинантна]). Преобладаващият брой участници и в двете групи за лечение е от бялата раса (95,1% в групата на VLA, 93,6% в групата на ChAdOx1-S [рекомбинантна]).

Популацията по протокол (PP) се състои от всички участници от популацията за ИММ без сериозни нарушения на протокола, които да са повлияли на имунния отговор (n = 489 участници с VLA2001 и n = 498 участници с ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]) отговарят на критериите).

Въз основа на специфичните за SARS-CoV-2 неутрализиращи антитела две седмици след втората доза (Ден 43), съвместните първични цели са да се демонстрира а) превъзходство на VLA2001 спрямо сравнителния продукт по отношение на средните геометрични титри (GMT) в популацията за ИММ, както и б) неинфериорност по отношение на степента на сероконверсия (дефинирана като 4-кратно повишение спрямо изходното ниво) при възрастни на 30 и повече години (популация PP).

В таблица 1 е представен GMT на неутрализиращите антитела на Ден 43 в популацията за ИММ. Всички участници, включени в този анализ, са имали изходни стойности на ND50 под границата на откриване.

Таблица 1: Неутрализиращи антитела срещу SARS-CoV-2 (ND50) на Ден 1 и Ден 43; анализ на съвместните първични крайни точки (популация за ИММ)

Група на лечение		VLA2001 (n = 492)	Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]) (n = 498)	Общо (n = 990)
Ден 43	n	492	493	985
	GMT (95% ДИ)	803,5 (748,48; 862,59)	576,6 (543,59; 611,66)	680,6 (649,40; 713,22)
	Съотношение на GMT (95% ДИ)			1,39 (1,25; 1,56)
	Медиана	867,0	553,0	659,0
	Мин., макс.	31, 12 800	66, 12 800	31, 12 800
	p-стойност ¹			< 0,0001

GMT: среден геометричен титър, съотношение на GMT: GMT на VLA2001/GMT на ваксината срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]), ДИ: доверителен интервал

¹p-стойност и ДИ, изчислени чрез двустранен t-тест, приложен към данни, които са преобразувани чрез log₁₀

В таблица 2 е представена честотата на сероконверсия на Ден 43 в популацията PP.

Таблица 2: Дял на участниците със сероконверсия по отношение на неутрализиращите антитела на Ден 43 (популация PP)

Група на лечение	VLA2001 (N = 492)	Ваксина срещу COV ID-19 (ChAdOx1- S [рекомбина нтна]) (N = 498)	Общо (N = 990)
Брой пациенти с оценима проба при посещение	456	449	905
Участници със сероконверсия на Ден 43			
n (%)	444 (97,4)	444 (98,9)	888 (98,1)
5% ДИ ¹	(0,954; 0,986)	(0,974; 0,996)	(0,970; 0,989)
p-стойност ²			0,0911
95% ДИ за разликата ²			(-0,033; 0,002)

ДИ: доверителен интервал

¹Точен 95% доверителен интервал за съотношението, изчислен по метода на Clopper-Pearson.

²P-стойността или двустранният ДИ се отнася за разликата в съотношенията (VLA2001/ваксина спрямо COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна])) на участниците със сероконверсия при всяко конкретно посещение.

По отношение на вторичната крайна точка – кратно повишение на GMT на Ден 43 в сравнение с изходното ниво, стойностите са 25,9 (95% ДИ: 24,14; 27,83) в групата на VLA2001 и 18,6 (95% ДИ: 17,54; 19,73) в групата на ваксината срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]) ($p < 0,0001$) (популация за IMM, сходни резултати в популацията PP).

Подобно на неутрализиращите антитела, на Ден 43 в групата на VLA2001 се наблюдава по-висок GMT на свързващите S-протеин антитела (IgG ELISA) (GMT 2361,7 (95% ДИ: 2171,08; 2569,11) в сравнение с групата на ваксината срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]) (GMT 2126,4 (95% ДИ: 1992,42; 2269,45)) (популация за IMM, сходни резултати в популацията PP). На Ден 43 сероконверсията по отношение на свързващите S-протеин IgG антитела е 98,0% (95% ДИ: 0,963; 0,990) за VLA2001 и 98,8% (95% ДИ: 0,974; 0,996) за ваксината срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]) (популация за IMM, сходни резултати в популацията PP). Броят на участниците с ≥ 2 -кратно, ≥ 10 -кратно и ≥ 20 -кратно повишение на титъра на свързващите S-протеин антитела на Ден 43 е сходен в двете групи за лечение с почти 100% за ≥ 2 -кратното повишение и 90% или повече за ≥ 10 -кратното и ≥ 20 -кратното повишение.

При VLA2001 е демонстрирано наличие на клетъчен имунен отговор, като ваксината индуцира широка гама от Т-клетъчни отговори с антиген-специфични ефекторни Т-клетки, продуциращи гама-интерферон (дефинирани като нормализирани спот-образуващи единици ≥ 6 в ELISpot тест за продуциращи гама-интерферон Т-клетки), срещу пълноверижния шипов протеин при 74,3% от участниците, срещу нуклеокапсидния протеин при 45,9% от участниците и срещу мембранния протеин при 20,3% от участниците, оценено в РВМС подгрупата на популацията за IMM на Ден 43 (резултатите при популацията PP са сходни).

Антитяло-отговорите, измерени след еднократна ваксинация с VLA2001, са по-ниски в сравнение с отговорите след две ваксинации с VLA2001. Това показва, че втората ваксинация с VLA2001 е необходима за индуциране на стабилни нива на антителата при участниците, които са серонегативни на изходното ниво.

При средно време на наблюдение 151 дни при участници на възраст 18–29 години, които са получили 2 дози по VLA2001, са възникнали 87 (8,4%) симптоматични случая на COVID-19 (експлораторна крайна точка), а при участници на възраст ≥ 30 години, които са получили 2 дози VLA2001 – 139 (7%). При участници, които са получили 2 дози от Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]), са възникнали 60 (6%) случая. Всички симптоматични случаи на COVID-19 са оценени от изследователя като леки или умерени, като нито един от случаите на COVID-19 не е бил тежък.

Бустер доза

Безопасността и имуногенността на единична бустер доза VLA2001 са оценени в частта на проучването за бустер доза VLA2001-301 при участници на възраст ≥ 18 години. Общо 958 участници (n=712, на които е приложена VLA2001, и n=246, на които е приложена Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]) като първичен курс, са получили бустер доза с VLA2001 приблизително 8 месеца след приключване на първичната серия в 2 дози.

Таблицы 3 и 4 обобщават средните геометрични кратни увеличения (GMFR) в специфичните за SARS-CoV-2 неутрализиращи антитела 14 дни след бустер ваксинация в сравнение с периода преди бустер ваксинация (Таблица 3) или в сравнение с Ден 43 на проучването, т.е. 2 седмици след втората доза от първичната серия (Таблица 4). Титрите на неутрализиращите антитела са се увеличили както при участниците с първоначално приложена ваксина VLA2001, така и при участниците с първоначално приложена Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]), от периода преди бустер дозата до 2 седмици след бустер дозата, а титрите са по-високи 2 седмици след бустер дозата в сравнение с 2 седмици след втората доза от първичната серия (т.е. Ден 43).

Таблица 3: GMFR на специфичните за SARS-CoV-2 неутрализиращи антитела 2 седмици след прилагане на бустер доза спрямо преди прилагане на бустер доза (популация за имуногенност след бустер)

Група с първоначална ваксинация	С първоначална ваксинация с VLA2001 N=712	С първоначална ваксинация с Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]) N=246	Всички 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)
Медиана	45,2	2,8	11,3
Мин, Макс	0,4, 1448,2	0,1, 181,0	0,1, 1448,2

Таблица 4: GMFR на специфични за SARS-CoV-2 неутрализиращи антитела 2 седмици след прилагане на бустер доза спрямо Ден 43 (популация за имуногенност след бустер)

Група с първоначална ваксинация	С първоначална ваксинация с VLA2001 N=712	С първоначална ваксинация с Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]) N=246	Всички 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)
Медиана	4,0	1,4	2,8
Мин, Макс	0,1, 362,0	0,1, 64,0	0,1, 262,0

CI=доверителен интервал; GMFR=средно геометрично кратно увеличение; Макс=максимална стойност; Мин=минимална стойност; N=брой ваксинирани участници с бустер доза; n=брой участници с използвани резултати

След бустер ваксинация появата на симптоматични случаи на COVID-19 (проучвателна крайна точка) не се различава значително сред участниците, които са получили 2-дозова схема на първична ваксинация с VLA2001 (8,7%; 95% CI: 6,7, 11,0) и с Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]) (14,2%; 95% CI: 10,1, 19,2). Всички симптоматични случаи на COVID-19 са оценени от изследователя като леки или умерени и нито един от случаите на COVID-19 не е тежък.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva в една или повече подгрупи на педиатричната популация при превенция на COVID-19 (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Не е приложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане и репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Токсичност при многократно прилагане

Интрамускулното приложение на ваксината под формата на три дози през двуседмични интервали (Дни 1, 15 и 29) се понася добре при плъхове. При проучването са наблюдавани микроскопски находки в местата на приложение и в далака, които са били все още видими след 3-седмичен период без лечение, но са били с намалена честота в сравнение с периода преди периода без лечение, което показва частично възстановяване. Наблюденията ще се считат за физиологични и имунологични отговори към ваксината.

Генотоксичност/канцерогенност

Не са провеждани проучвания за генотоксичност или канцерогенност. Не се очаква компонентите на ваксината да имат генотоксичен потенциал.

Репродуктивна токсичност

При изпитване за репродуктивната токсичност на VLA2001 при женски плъхове Han Wistar е показано, че VLA2001 не засяга репродуктивните параметри, раждането и развитието на плода. Липсват данни за преминаване на ваксината през плацентата или за екскрецията ѝ в кърмата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Динатриев хидрогенфосфат, безводен (E339)
Калиев дихидрогенфосфат, безводен (E340)
Калиев хлорид (E508)

Вода за инжекции

Рекомбинантен човешки албумин (rHA), произведен в дрожди (*Saccharomyces cerevisiae*)

За адюванта вижте точка 2.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или да се разрежда.

6.3 Срок на годност

Неотворен многодозов флакон

21 месеца, когато се съхранява в хладилник (2–8°C)

След първото отваряне

- или до 6 часа, когато се съхранява при температура под 25°C
- или до 48 часа, когато се съхранява при 2–8°C с максимум 2,5 часа на стайна температура (15–25°C)

Да не се замразява.

Химична и физична стабилност на ваксината в периода на употреба е доказана за 6 часа, когато се съхранява във флакона при температура под 25°C или до 48 часа, когато се съхранява при 2–8°C с максимум 2,5 часа на стайна температура (15–25°C). След изтичането на този срок флаконът трябва да се изхвърли.

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva не съдържа консерванти. За изтегляне на дозите от многодозовия флакон трябва да се използва асептична техника. От микробиологична гледна точка след първото отваряне (първото пробиване на флакона с игла) ваксината трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение в периода на употреба са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Неотворен многодозов флакон

Да се съхранява в хладилник (2–8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Когато флаконът на Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva не е отворян, тя е стабилна за общо 6 часа при 25°C. Това не е препоръчително условие за съхранение или транспортиране, но може да насочи решенията за употреба в случай на временни температурни отклонения по време на съхранението при 2–8°C.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на ваксината вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

5 ml инжекционна суспензия в многодозов флакон (стъкло тип I) със запушалка (бромобутил с покритие от флуоротек) и алуминиева обкатка с пластмасово отчупващо се капаче.

Всеки флакон съдържа 10 дози по 0,5 ml всяка.

Вид опаковка: 10 многодозови флакона

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ваксината трябва да бъде приготвена и приложена от обучен медицински специалист, като се използва асептична техника, за да се гарантира стерилността на всяка доза.

Съхранение и работа с продукта

- Ваксината се доставя готова за употреба.
- Неотвореният многодозов флакон трябва да се съхранява при 2 до 8°C; съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
- В периода на употреба ваксината може да се съхранява при 2 до 25°C.
- Използвайте ваксината в рамките на 6 часа след първото пробиване на флакона, когато се съхранява при температура под 25°C или до 48 часа, когато се съхранява при 2–8°C с максимум 2,5 часа на стайна температура (15–25°C). Запишете датата и часа на първото пробиване върху етикета на флакона.
- Изхвърлете тази ваксина, ако не е използвана в рамките на посочените по-горе времеви интервали след първото пробиване на флакона.

Подготовка

- Преди употреба обърнете няколко пъти, за да се получи еднородна суспензия. Не разклащайте.
- Преди приложение ваксината трябва да се провери визуално за наличие на видими частици и за промяна на цвета. Изхвърлете, ако е с променен цвят или съдържа видими частици.
- Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva не трябва да се смесва в същата спринцовка с други лекарствени продукти или да се разрежда.

Приложение

- Като използвате асептична техника, почистете запушалката на флакона с тампон за еднократна употреба, напоен с антисептик.
- За всяко лице използвайте отделна стерилна игла и спринцовка за приложение.
- Използвайте комбинация от спринцовка и/или игла с малък мъртъв обем, при която комбинираният мъртъв обем е ≤ 30 микролитра при всички дози, за да може да изтеглите 10 дози. Спринцовката трябва да е съвместима с игла 21 G или с по-малък размер за интрамускулно приложение.
- Ако се използват стандартни спринцовки и игли, при които комбинираният мъртъв обем е над 30 микролитра, може да няма достатъчен обем за изтегляне на десетата доза от един флакон.
- Изтеглете 0,5 ml от ваксината.
- Предпочитаното място за инжектиране е мускулът на горната част на ръката.
- Ваксината не трябва да се прилага интраваскуларно, подкожно или интрадермално.
- Ако количеството ваксина, което остава във флакона, не може да осигури пълна доза от 0,5 ml, изхвърлете флакона и останалия обем.
- Не събирайте останалото количество ваксина от няколко флакона.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1624/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 24 юни 2022 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

Valneva Scotland Limited
Oakbank Park Road
Livingston EH53 0TG
Шотландия, Обединено кралство

или

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Германия

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
Швеция

или

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Австрия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

• **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva инжекционна суспензия
Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант, адсорбирана)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон съдържа 10 дози по 0,5 ml
Една доза (0,5 ml) съдържа 33 антигенни единици инактивиран SARS-CoV-2, адсорбиран върху алуминиев хидроксид (0,5 mg Al³⁺), с адювант CpG 1018 (1 mg).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев хлорид; динатриев хидрогенфосфат, безводен; калиев дихидрогенфосфат, безводен; калиев хлорид; вода за инжекции и рекомбинантен човешки албумин.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

10 многодозови флакона

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

За повече информация сканирайте кода с мобилно устройство или посетете www.covid19-vaccine-valneva.com.



6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Обърнете няколко пъти преди употреба, за да се получи еднородна суспензия.
Не разклащайте.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Използвайте ваксината в рамките на 6 часа след първото пробиване на флакона, когато се съхранява при температура под 25°C или до 48 часа, когато се съхранява при 2–8°C с максимум 2,5 часа на стайна температура (15–25°C).

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Австрия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1624/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

МНОГОДОЗОВ ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva инжекция
Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант, адсорбирана)

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

i.m.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 дози по 0,5 ml

6. ДРУГО

Дата:

Час:

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva инжекционна суспензия

ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант, адсорбирана)
[COVID-19 vaccine (inactivated, adjuvanted, adsorbed)]

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

- **Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде поставена тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva
3. Как се поставя Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva и за какво се използва

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva е ваксина, която се използва за предотвратяване на заболяването COVID-19, причинено от вируса SARS-CoV-2.

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva се поставя на възрастни на възраст от 18 до 50 години.

Ваксината стимулира имунната система (естествената защита на организма) да произвежда антитела и кръвни клетки, които действат срещу вируса и така осигуряват защита срещу COVID-19.

Нито една от съставките на тази ваксина не може да причини COVID-19.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva не трябва да бъде поставяна

- ако сте алергични към активното вещество, към дрожди или компоненти, получени от дрожди, или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде поставена Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva, ако:

- в миналото сте имали тежка или животозастрашаваща алергична реакция след инжектиране на друга ваксина или след поставяне на Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva
- някога сте припадали след поставяне на някога сте припадали след убождане с игла при поставяне на инжекция или ако изпитвате тревожност, свързана с инжекциите
- имате тежко заболяване или инфекция с висока температура. Можете да се ваксинирате, ако имате леко повишена температура или инфекция на горните дихателни пътища, например настинка
- имате проблем, свързан с кръвене, лесно Ви се получават синини или ако използвате лекарство за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци
- Вашата имунна система не функционира добре (имунодефицит) или приемате лекарства, които отслабват имунната система (като високи дози кортикостероиди, имunosупресори или противоракови лекарства).

Както при всяка ваксина, 2-дозовият курс на ваксинация с Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva може да не защити напълно всеки, който е бил ваксиниран, и не е известно колко дълго ще бъдете защитени.

Деца и юноши

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva не се препоръчва при деца и юноши на възраст под 18 години. Понастоящем няма достатъчно информация относно употребата на Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства или други ваксини.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде поставена тази ваксина.

Шофиране и работа с машини

Някои от нежеланите реакции на Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva, изброени в точка 4, могат временно да повлияят на способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако след ваксинирането не се чувствате добре, не шофирайте и не работете с машини. Преди да шофирате или да работите с машини, изчакайте да отшумят всички ефекти от ваксината.

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva съдържа калий и натрий

Тази ваксина съдържа калий – по-малко от 1 mmol (39 mg) на доза от 0,5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа калий.

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 0,5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се поставя Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva се прилага като се инжектира 0,5 ml от нея в мускул в горната част на ръката Ви.

Ще Ви бъдат поставени 2 инжекции от една и съща ваксина с интервал от 28 дни, за да завършите курса на ваксинация.

След всяко инжектиране на ваксината Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви наблюдава в продължение на около 15 минути, за да следи за признаци на алергична реакция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

В случай че пропуснете уговорения час за поставяне на Вашата втора доза от ваксината срещу COVID-19 Valneva (инактивирана, с адювант)

- Ако пропуснете уговорения час, възможно най-скоро уговорете друго посещение с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако пропуснете планирана инжекция, няма да сте напълно защитени срещу COVID-19.

Бустер доза

Бустер доза 0,5 ml може да бъде приложена на лица, които са завършили курса на първична ваксинация с Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva или ваксина срещу COVID-19, базирана на аденовирусен вектор. Бустер дозата трябва да бъде приложена най-малко 8 месеца след приключване на първичния ваксинационен курс.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При поставянето на ваксина срещу COVID-19 Valneva (инактивирана, с адювант) могат да възникнат следните нежелани реакции:

Потърсете **спешна** медицинска помощ, ако получите някой от следните признаци и симптоми на алергична реакция:

- отпадналост или замаяност
- промени в сърдечния ритъм
- задух
- хрипове
- подуване на устните, лицето или гърлото
- уртикария или обрив
- гадене или повръщане
- стомашна болка

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Те могат да включват

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- главоболие
- гадене
- повръщане
- болка в мускулите
- умора
- място на инжектиране: чувствителност, болка

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- болка в гърлото
- място на инжектиране: сърбеж, втвърдяване, подуване, зачервяване
- висока температура

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- уголемени лимфни възли
- замаяност
- необичайно усещане по кожата (например боцкане)
- нарушения на вкуса
- припадане
- намалена чувствителност
- мигрена
- диария
- болка в корема
- прекомерно изпотяване
- обрив
- болка в крак или ръка
- ставна болка
- мускулни крампи
- повишена скорост на утаяване на червените кръвни клетки

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- намален брой на тромбоцитите в кръвта
- чувствителност към светлина
- възпаление на вените, свързано с кръвен съсирек

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#), и да включите партидният номер, ако е наличен. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Вашият медицински специалист е отговорен за продължителността на съхранението и за условията на съхранение на тази ваксина.

Информацията за съхранението, срока на годност, употребата и работата с продукта е описана в раздела за медицински специалисти в края на листовката.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva

Една доза (0,5 ml) съдържа 33 антигенни единици инактивиран вирус SARS-CoV-2^{1,2,3}.

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

²Произведен във Vero клетки (клетки от африканска зелена маймуна)

³Адсорбиран върху алуминиев хидроксид (общо 0,5 mg Al³⁺), с адювант общо 1 mg CpG 1018 (цитозин фосфогуанин).

Един многодозов флакон съдържа 10 дози по 0,5 ml.

Другите съставки са: натриев хлорид; динатриев хидрогенфосфат, безводен (E339); калиев дихидрогенфосфат, безводен (E340); калиев хлорид (E508); вода за инжекции и рекомбинантен човешки албумин (rHA).

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva съдържа калий и натрий (вижте точка 2).

Как изглежда Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva и какво съдържа опаковката

Бяла до почти бяла инжекционна суспензия (инжекция) в стъклен многодозов флакон, затворен с гумена запушалка и алуминиева обкатка с пластмасово отчупващо се капаче.

Вид опаковка: 10 многодозови флакона

Притежател на разрешението за употреба

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Австрия

Производители

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
Швеция

или

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Vienna
Австрия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба на следния имейл адрес: covid19@valneva.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

За повече информация сканирайте QR кода с мобилно устройство, за да получите тази листовка на различни езици, или посетете:

www.covid19-vaccine-valneva.com



Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник при 2–8°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Срок на годност

Неотворен флакон

21 месеца, когато се съхранява в хладилник (2–8°C).

Когато флаконът на Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva не е отворян, тя е стабилна за общо 6 часа при 25°C. Това не е препоръчително условие на съхранение или условие за транспортиране.

След първото отваряне

6 часа, когато се съхранява при температура под 25°C или до 48 часа, когато се съхранява при 2–8°C с максимум 2,5 часа на стайна температура (15–25°C).

Да не се замразява.

Химична и физична стабилност на ваксината в периода на употреба е доказана във флакона за 6 часа, когато се съхранява при температура под 25°C или до 48 часа, когато се съхранява при 2–8°C с максимум 2,5 часа на стайна температура (15–25°C). След изтичането на този срок флаконът трябва да се изхвърли.

Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva не съдържа консерванти. За изтегляне на дозите от многодозовия флакон трябва да се използва асептична техника. От микробиологична гледна точка след първото отваряне (първото пробиване на флакона с игла) ваксината трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение в периода на употреба са отговорност на потребителя.

Работа с продукта и приложение

Ваксината трябва да бъде приготвена и приложена от обучен медицински специалист, като се използва асептична техника, за да се гарантира стерилността на суспензията.

Прилагайте Ваксина срещу COVID-19 Valneva интрамускулно като курс от 2 дози (всяка по 0,5 ml). Препоръчва се втората доза да се приложи 28 дни след първата.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има на разположение подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след приложението на ваксината.

- Ваксината се доставя готова за употреба.

- Неотвореният многодозов флакон трябва да се съхранява при 2 до 8°C; съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
- В периода на употребата ваксината може да се съхранява при 2 до 25°C.
- Използвайте в рамките на 6 часа след първото пробиване на флакона, когато се съхранява при температура под 25°C или до 48 часа, когато се съхранява при 2–8°C с максимум 2,5 часа на стайна температура (15–25°C). Запишете датата и часа на първото пробиване върху етикета на флакона.
- Изхвърлете тази ваксина, ако не е използвана в рамките на посочените по-горе времеви интервали след първото пробиване на флакона.
- Преди употреба обърнете флакона няколко пъти, за да се получи еднородна суспензия. Не разклащайте.
- Преди приложение ваксината трябва да се провери визуално за наличие на видими частици и за промяна на цвета. Изхвърлете, ако е с променен цвят или съдържа видими частици.
- Ваксина срещу COVID-19 (инактивирана, с адювант) Valneva не трябва да се смесва в същата спринцовка с други лекарствени продукти или да се разрежда.
- Като използвате асептична техника, почистете запушалката на флакона с тампон за еднократна употреба, напоен с антисептик.
- За всяко лице използвайте отделна стерилна игла и спринцовка за приложение.
- Използвайте комбинация от спринцовка и/или игла с малък мъртъв обем, при която комбинираният мъртъв обем е ≤ 30 микролитра при всички дози, за да може да изтеглите 10 дози. Спринцовката трябва да е съвместима с игла 21G или с по-малък размер за интрамускулно приложение.
- Ако се използват стандартни спринцовки и игли, при които комбинираният мъртъв обем е над 30 микролитра, може да няма достатъчен обем за изтегляне на 10 дози от един флакон.
- Изтеглете 0,5 ml от ваксината.
- Предпочитаното място за инжектиране е мускулът на горната част на ръката.
- Не прилагайте ваксината интраваскуларно, подкожно или интрадермално.
- Ако количеството ваксина, което остава във флакона, не може да осигури пълна доза от 0,5 ml, изхвърлете флакона и останалия обем.
- Не събирайте останалото количество ваксина от няколко флакона.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.