



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

Očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva [očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná, adsorbovaná) Valneva]

Prehľad o očkovacej látke proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva a na čo sa používa?

Očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva je očkovacia látka na ochranu osôb vo veku 18 až 50 rokov proti koronavírusovému ochoreniu 2019 (COVID-19). Očkovacia látka obsahuje celé častice pôvodného kmeňa vírusu SARS-CoV-2 (vírus, ktorý spôsobuje ochorenie COVID-19), ktorý bol inaktivovaný (usmrtený) a nemôže spôsobiť ochorenie.

Ako sa očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva používa?

Očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva sa podáva vo forme dvoch injekcií, zvyčajne do svalu v hornej časti ramena, a to s odstupom štyroch týždňov.

Posilňovacia dávka sa môže podať najmenej 8 mesiacov po základnom očkovaní očkovacou látkou proti COVID-19 (inaktivovanou, adjuvovanou) Valneva alebo adenovírusovou vektorovou očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19.

Očkovacie látky sa majú používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré na vnútroštátnej úrovni vydali orgány verejného zdravia. Viac informácií o používaní očkovacej látky proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom.

Akým spôsobom očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva účinkuje?

Očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva účinkuje tak, že pripravuje telo na to, aby sa samo bránilo proti infekcii vírusom SARS-CoV-2. Obsahuje pôvodný kmeň vírusu SARS-CoV-2, ktorý bol inaktivovaný a nemôže spôsobiť ochorenie. Očkovacia látka obsahuje aj dva adjuvansy (hliník a cytozín fosfoguanín), látky, ktoré pomáhajú posilniť imunitnú odpoveď na očkovaciu látku.

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



Keď sa očkovacia látka podá človeku, jeho imunitný systém rozpozná inaktivovaný vírus ako cudzí a vytvorí proti nemu protilátky a T-bunky. Ak zaočkovaný človek neskôr príde do kontaktu s vírusom SARS-CoV-2, imunitný systém rozpozná vírus a bude pripravený brániť sa proti nemu. Protilátky a imunitné bunky môžu chrániť pred ochorením COVID-19 tak, že budú spolupracovať pri usmrčovaní vírusu, brániť jeho vstup do buniek tela a ničiť infikované bunky.

Aké prínosy očkovacej látky proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii na porovnanie účinnosti sa porovnávala imunitná odpoveď vyvolaná očkovacou látkou proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva s imunitnou odpoveďou vyvolanou už povolenou očkovacou látkou proti COVID-19 Vaxzevria.

Z výsledkov štúdie, na ktorej sa zúčastnilo takmer 3 000 osôb vo veku 30 rokov a starších, vyplynulo, že očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva vyvolala tvorbu vyšších hladín protilátok proti pôvodnému kmeňu vírusu SARS-CoV-2 ako porovnávací očkovacia látka Vaxzevria. Navyše pomer osôb, u ktorých sa vytvorila vysoká hladina protilátok, bol v prípade oboch očkovacích látok podobný. Ďalšie údaje z tejto štúdie tiež preukázali, že očkovacia látka je rovnako účinná pri vyvolaní tvorby protilátok u osôb vo veku 18 až 29 rokov ako u osôb vo veku 30 rokov a starších.

Na základe predložených údajov nebolo možné vyvodiť žiadny záver o imunogenite očkovacej látky (jej schopnosti vyvolať tvorbu protilátok) u osôb starších ako 50 rokov.

K dispozícii boli obmedzené údaje o imunogenite očkovacej látky proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva proti variantom vzbudzujúcim obavy vrátane subvariantov Omicron, ktoré boli v čase povolenia dominantnými kmeňmi v mnohých krajinách EÚ.

Okrem toho z údajov zo štúdie vyplynulo zvýšenie hladín protilátok, keď sa posilňovacia dávka podala po ukončení základného očkovania očkovacou látkou proti COVID-19 (inaktivovanou, adjuvovanou) Valneva, alebo inou adenovírusovou vektorovou očkovacou látkou u osôb vo veku od 18 rokov.

Môžu sa očkovacou látkou proti COVID-19 (inaktivovanou, adjuvovanou) Valneva očkovať deti?

Očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva nie je v súčasnosti povolená na používanie u osôb mladších ako 18 rokov. Agentúra EMA pripravila so spoločnosťou, ktorá očkovaciu látku vyrába, plán na neskoršie posúdenie očkovacej látky u detí.

Môžu sa očkovacou látkou proti COVID-19 (inaktivovanou, adjuvovanou) Valneva očkovať osoby s oslabeným imunitným systémom?

O osobách s oslabeným imunitným systémom neexistujú žiadne údaje. Hoci odpoveď osôb s oslabeným imunitným systémom na očkovaciu látku nemusí byť až taká dobrá, neexistujú žiadne osobitné výhrady týkajúce sa bezpečnosti. Aj osoby s oslabeným imunitným systémom môžu byť zaočkované, keďže im hrozí väčšie riziko ochorenia na COVID-19.

Môžu sa očkovacou látkou proti COVID-19 (inaktivovanou, adjuvovanou) Valneva očkovať tehotné alebo dojčiace ženy?

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne škodlivé účinky počas tehotenstva, existuje však len málo údajov o použití očkovacej látky proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva počas tehotenstva.

Rozhodnutie o podaní očkovacej látky tehotným ženám sa má urobiť po dôslednej konzultácii so zdravotníckym pracovníkom po zohľadnení prínosov a rizík.

V súčasnosti nie je známe, či sa očkovacia látka nachádza v ľudskom mlieku. Dojčiace ženy sa majú pred očkovaním poradiť so zdravotníckym pracovníkom.

Môžu sa očkovacou látkou proti COVID-19 (inaktivovanou, adjuvovanou) Valneva očkovať osoby s alergiami?

Osoby, ktoré vedia, že sú alergické na niektorú zo zložiek očkovacej látky uvedených v časti 6 písomnej informácie pre používateľa, nesmú túto očkovaciu látku dostať. Túto očkovaciu látku nesmú dostať ani osoby, ktoré sú alergické na zložky odvodené z kvasiniek, keďže kvasinky sa používajú na výrobu jednej zo zložiek očkovacej látky.

U osôb očkovaných očkovacími látkami proti COVID-19 sa vyskytli prípady anafylaxie (závažnej alergickej reakcie). Tak ako v prípade všetkých očkovacích látok, aj očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva sa má podávať len pod prísny lekársky dohľadom, ak je k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu. Osobám, ktoré majú po podaní prvej dávky očkovacej látky proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva ťažkú alergickú reakciu, sa druhá dávka nemá podať.

Je účinok očkovacej látky proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva rovnaký u osôb rôzneho etnického pôvodu a rodu?

Imunitná odpoveď vyvolaná očkovacou látkou sa v hlavnej štúdii udržala vo všetkých rodoch.

Účastníci hlavnej štúdie mali prevažne európsky pôvod, nie je však dôvod predpokladať, že imunitná odpoveď vyvolaná očkovacou látkou proti COVID-19 (inaktivovanou, adjuvovanou) Valneva sa bude líšiť v závislosti od etnickej príslušnosti.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky proti COVID-19 (inaktivovanou, adjuvovanou) Valneva?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva sú mierne a ustúpia v priebehu niekoľkých dní po očkovaní. Patria k nim bolesť hlavy, bolesť svalov, citlivosť a bolesť v mieste podania injekcie, únava a nauzea (pocit nevoľnosti) alebo vracanie. Tieto účinky môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10.

Svrbenie, stvrdnutie, opuch a začervenanie kože na mieste podania injekcie, orofaryngeálna bolesť (v ústach a hrdle) a horúčka sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 10.

Menej častými vedľajšími účinkami sú lymfadenopatia (zväčšené lymfatické uzliny), závraty, parestézia (pocity ako necitlivosť, mravčenie, brnenie a mravčenie), dysgeúzia (porucha chuti), synkopa (mdloby), hypoestézia (znížená citlivosť na dotyk, bolesť a teplotu), migréna, hnačka, bolesť brucha,

hyperhidróza (nadmerné potenie), vyrážka, bolesť v končatinách, svalové kŕče, bolesť kĺbov a krvné testy preukazujúce zvýšenie rýchlosti sedimentácie červených krviniek (ktorá môže naznačovať zápal) (tieto môžu postihnúť menej ako 1 osobu zo 100).

Trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek), fotofóbia (abnormálna citlivosť očí na svetlo), urtikária (svrbivá vyrážka) a tromboflebitída (zápal v žile vedúci k vzniku krvnej zrazeniny) sú zriedkavé vedľajšie účinky (postihujú menej ako 1 osobu z 1 000).

Prečo bola očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva povolená v EÚ?

Na základe údajov porovnávajúcich imunitnú odpoveď vyvolanú očkovacou látkou proti COVID-19 (inaktivovanou, adjuvovanou) Valneva s imunitnou odpoveďou vyvolanou povolenou očkovacou látkou proti COVID-19 dospela agentúra EMA k záveru, že sa očakáva, že očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva bude pri ochrane pred ochorením u osôb vo veku 18 až 50 rokov prinajmenšom rovnako účinná ako porovnávacia očkovacia látka.

Na základe predložených údajov však nebolo možné vyvodiť žiadny záver o imunogenite očkovacej látky u osôb starších ako 50 rokov. Používanie očkovacej látky je preto v súčasnosti povolené len u osôb vo veku od 18 do 50 rokov. Pokiaľ ide o bezpečnosť, najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva sú mierne a ustúpia v priebehu niekoľkých dní po očkovaní.

Agentúra EMA preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Pre očkovaciu látku proti COVID-19 (inaktivovanú, adjuvovanú) Valneva existuje aj [plán riadenia rizík](#) (RMP) s dôležitými informáciami o bezpečnosti očkovacej látky, spôsobe zhromažďovania ďalších údajov a znižovania všetkých možných rizík.

V súlade s [plánom monitorovania bezpečnosti vakcín proti ochoreniu COVID-19 v EÚ](#) sa zavedú bezpečnostné opatrenia v súvislosti s očkovacou látkou proti COVID-19 (inaktivovanou, adjuvovanou) Valneva, aby bolo možné rýchlo zhromažďovať a analyzovať nové informácie o bezpečnosti. Spoločnosť, ktorá uvádza očkovaciu látku proti ochoreniu COVID-19 (inaktivovanú, adjuvovanú) Valneva na trh, bude predkladať pravidelné správy o bezpečnosti.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa všetky nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva

Očkovacej látke proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva bolo dňa 24. júna 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ .

Viac informácií o očkovacích látkach proti COVID-19 sa nachádza na [stránke s kľúčovými faktami o očkovacích látkach proti ochoreniu COVID-19](#)

Ďalšie informácie o očkovacej látke proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06 – 2023

Liek s ukončenou platnosťou registrácie