

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva Zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw COVID-19 (inaktywowana, z adiuwantem, adsorbowana)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

- **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva
3. Jak stosować szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva jest szczepionką stosowaną w zapobieganiu choroby COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2.

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva jest podawana osobom dorosłym w wieku od 18 do 50 lat.

Szczepionka sprawia, że układ odpornościowy (naturalna obrona organizmu) wytwarza przeciwciała i komórki krwi, które działają przeciw wirusowi, zapewniając ochronę przed COVID-19.

Żaden ze składników tej szczepionki nie może wywołać COVID-19.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Kiedy nie stosować szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, drożdże lub ich składniki, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta wystąpiła wcześniej ciężka lub zagrażająca życiu reakcja alergiczna po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki, lub po podaniu w przeszłości szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva
- jeśli pacjent kiedykolwiek zemdleł po wkłuciu igły lub jeśli pacjent odczuwa lęk związany z wstrzyknięciami
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę lub zakażenie przebiegające z wysoką gorączką. Pacjent może przyjąć szczepionkę, jeśli ma lekką gorączkę lub zakażenie górnych dróg oddechowych, np. przeziębienie
- jeśli pacjent ma problemy z krwawieniem, skłonność do powstawania zasinień lub stosuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi
- jeśli układ odpornościowy pacjenta nie działa prawidłowo (niedobór odporności) lub pacjent przyjmuje leki osłabiające układ odpornościowy (takie jak kortykosteroidy w dużych dawkach, leki immunosupresyjne lub leki przeciwnowotworowe).

Podobnie jak w przypadku każdej szczepionki, dwudawkowy cykl szczepienia szczepionką COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva może nie zapewnić pełnej ochrony wszystkim osobom, które ją otrzymają i nie wiadomo, jak długo taka ochrona będzie się utrzymywać.

Dzieci i młodzież

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva nie jest zalecana dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Obecnie nie ma wystarczających danych na temat stosowania szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub ostatnio przyjmował, lub planuje przyjmować inne leki lub inne szczepionki.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed otrzymaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre z działań niepożądanych szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva wymienionych w punkcie 4 mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku złego samopoczucia po szczepieniu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy poczekać, aż ustąpią jakiegokolwiek skutki działania szczepionki.

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva zawiera potas i sól

Ta szczepionka zawiera potas, mniej niż 1 mmol (39 mg) w dawce 0,5 mL, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce 0,5 mL, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

3. Jak stosować szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva jest podawana jako wstrzyknięcie 0,5 mL w mięsień górnej części ramienia.

Pacjent otrzyma 2 wstrzyknięcia tej samej szczepionki co 28 dni, aby ukończyć cykl szczepienia.

Po każdym wstrzyknięciu szczepionki lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka będą obserwować pacjenta przez mniej więcej 15 minut, aby monitorować objawy reakcji alergicznej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku przeoczenia terminu drugiej dawki szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

- Jeśli pacjent przeoczy termin, powinien jak najszybciej umówić nową wizytę u lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli pacjent przeoczy zaplanowany termin przyjęcia zastrzyku, nie będzie w pełni chroniony przed COVID-19.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić po podaniu szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva:

Pilnie zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów reakcji alergicznej

- uczucie omdlenia lub oszołomienia
- zmiany rytmu serca
- duszność
- świszczący oddech
- obrzęk ust, twarzy lub gardła
- pokrzywka lub wysypka
- nudności lub wymioty
- ból brzucha

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek inne objawy, należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką. Mogą to być

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- nudności
- wymioty
- ból mięśni
- zmęczenie
- miejsce wstrzyknięcia: tkliwość, ból

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- ból gardła
- w miejscu wstrzyknięcia: świąd, stwardnienie, obrzęk, zaczerwienienie
- gorączka

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- powiększone węzły chłonne
- zawroty głowy
- nieprawidłowe czucie skóry (np. mrowienie)
- zaburzenia smaku
- wrażenie omdlenia
- zmniejszona wrażliwość
- migrena
- biegunka
- ból brzucha
- nadmierne pocenie

- wysypka
- ból w nodze lub ramieniu
- ból stawu
- skurcze mięśni
- zwiększona szybkość sedymentacji krwinek czerwonych

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- mała liczba płytek krwi
- nadwrażliwość na światło
- zapalenie żył związane z zakrzepem krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#) podając numer partii/serii, jeśli jest dostępny. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Za czas i warunki przechowywania tej szczepionki odpowiada personel medyczny.

Informacje dotyczące przechowywania, terminu ważności, stosowania i postępowania zostały opisane w części przeznaczonej dla fachowego personelu medycznego na końcu ulotki dołączonej do opakowania.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

Jedna dawka (0,5 mL) zawiera 33 jednostki antygenu (AU) inaktywowanego wirusa SARS-CoV-2^{1,2,3}.

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

² Wyprodukowana w komórkach Vero (komórki koczodana zielonego)

³ Adsorbowana na wodorotlenku glinu (łącznie 0,5 mg Al³⁺) z adiuwantem łącznie 1 mg CpG1018 (cytozyna-fosfoguanina).

Jedna fiolka wielodawkowa zawiera 10 dawek po 0,5 mL.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu fosforan bezwodny dwuzasadowy (E 339), potasu monofosforan bezwodny (E 340), potasu chlorek (E 508), woda do wstrzykiwań i rekombinowana albumina ludzka (rHA).

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva zawiera potas i sól (patrz punkt 2).

Jak wygląda szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva i co zawiera opakowanie

Biała do prawie białej zawiesina do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) w szklanej fiołce wielodawkowej zamkniętej gumowym korkiem i zdejmowanym plastikowym kapsłem z aluminiowym uszczelnieniem.

Wielkość opakowania: 10 fiołek wielodawkowych

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wiedeń
Austria

Wytwórca

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
Szwecja

Lub

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wiedeń
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: covid19@valneva.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Aby uzyskać więcej informacji, należy zeskanować kod QR za pomocą urządzenia mobilnego, aby uzyskać tę ulotkę w różnych językach, lub odwiedzić stronę:

www.covid19-vaccine-valneva.com



Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Warunki przechowywania

Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

Nie zamrażać.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności

Nieotwarta fiołka

1 rok podczas przechowywania w lodówce (od 2°C do 8°C).

Nieotwarta szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva jest stabilna łącznie przez 6 godzin w temperaturze 25°C. Nie są to zalecane warunki przechowywania ani transportu.

Po pierwszym otwarciu

6 godzin

Nie zamrażać.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność szczepionki w fiołce przez 6 godzin podczas przechowywania w temperaturze poniżej 25°C. Po tym czasie fiołkę należy wyrzucić.

Szczepionka COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva nie zawiera żadnych konserwantów. Do pobierania dawek z fiołki wielodawkowej należy stosować technikę aseptyczną. Z mikrobiologicznego punktu widzenia szczepionkę należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu (pierwszym nakłuciu igłą). Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania w trakcie użytkowania odpowiada użytkownik.

Postępowanie i podawanie

W celu zapewnienia sterylności zawiesiny szczepionkę powinien przygotowywać i podawać przeszkolony personel medyczny z zastosowaniem technik aseptycznych.

Szczepionkę COVID-19 Vaccine Valneva należy podawać domięśniowo w dwóch dawkach (po 0,5 mL). Zaleca się podanie drugiej dawki 28 dni po pierwszej dawce.

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek przeznaczonych do wstrzykiwań, odpowiednie leczenie i nadzór medyczny powinny być zawsze łatwo dostępne na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

- Szczepionka jest gotowa do użycia.
- Nieotwartą fiołkę wielodawkową należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Podczas stosowania szczepionka może być przechowywana w temperaturze od 2°C do 25°C.
- Zużyć w ciągu 6 godzin od pierwszego przekłucia. Zapisać datę i godzinę pierwszego przekłucia na etykiecie fiołki.
- Wyrzucić tę szczepionkę, jeśli nie została zużyta w ciągu 6 godzin po pierwszym przekłuciu fiołki.
- Odwrócić kilka razy przed użyciem, aby utworzyć jednolitą zawiesinę. Nie wstrząsać.
- Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek obcych i zmiany zabarwienia. Wyrzucić, jeśli zabarwienie zawartości uległo zmianie lub jeśli występują obce cząstki stałe.

- Szczepionki COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi ani rozcieńczać w tej samej strzykawce.
- Stosować techniki aseptyczne, oczyścić korek fiolki jednorazowym jałowym wacikiem.
- Do podania każdej osobie należy użyć oddzielnej sterylnej igły i strzykawki.
- Aby pobrać 10 dawek, należy użyć kombinacji strzykawki i (lub) igły o małej objętości martwej, dla której łączna objętość martwa wynosi ≤ 30 mikrolitrów w przypadku wszystkich dawek. Wyrób powinien być przeznaczony do wstrzyknięć domięśniowych za pomocą igły w rozmiarze 21 lub węższej.
- Jeśli używane są standardowe strzykawki i igły, w przypadku których łączna objętość martwa przekracza 30 mikrolitrów, objętość może nie być wystarczająca do pobrania 10 dawek z jednej fiolki.
- Pobrać 0,5 mL szczepionki.
- Preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień ramienny.
- Nie podawać szczepionki donaczyniowo, podskórną ani śródskórną.
- Jeśli ilość szczepionki pozostająca w fiolce nie pozwala pobrać pełnej dawki 0,5 mL, fiolkę oraz pozostałą objętość należy wyrzucić.
- Nie należy zbierać pozostałości szczepionki z wielu fiolek.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.