

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva Sospensione iniettabile Vaccino anti-COVID-19 (inattivato, adiuvato, adsorbito)

- ▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.
- **Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
  - Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
  - Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
  - Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva
3. Come viene somministrato il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva e a cosa serve

Il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva è un vaccino utilizzato per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2.

Il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva viene somministrato agli adulti dai 18 ai 50 anni di età.

Il vaccino induce il sistema immunitario (le naturali difese dell'organismo) a produrre anticorpi e cellule ematiche che agiscono contro il virus, offrendo così una protezione contro COVID-19.

Nessuno dei componenti di questo vaccino può provocare COVID-19.

#### 2. Cosa deve sapere prima di ricevere il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva

##### Il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva non deve essere somministrato

- Se è allergico al principio attivo, al lievito o a componenti derivati dal lievito o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva se:

- ha avuto una reazione allergica grave o potenzialmente letale dopo qualsiasi altra iniezione di vaccino o dopo che le è stato somministrato il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva in passato
- ha sofferto di svenimenti dopo qualsiasi iniezione con ago o se soffre di ansia da iniezioni
- soffre di una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Può invece ricevere la vaccinazione se ha febbre leggera o un'infezione leggera delle vie aeree superiori come un raffreddore

- ha problemi di sanguinamento o di formazione di lividi o se sta assumendo un medicinale anticoagulante
- se il suo sistema immunitario non funziona correttamente (immunodeficienza) o se sta assumendo medicinali che indeboliscono il sistema immunitario (come corticosteroidi a dosi elevate, immunosoppressori o medicinali contro i tumori).

Come con qualsiasi vaccino, il ciclo di vaccinazione di 2 dosi del vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva potrebbe non proteggere completamente tutti coloro che lo ricevono e la durata di questa protezione non è nota.

### **Bambini e adolescenti**

Il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Al momento non sono disponibili sufficienti informazioni sull'uso del vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali o altri vaccini.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni degli effetti collaterali del vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva elencati nel paragrafo 4 possono influenzare temporaneamente la capacità di guidare o usare macchinari. Eviti di guidare o di usare macchinari se non si sente bene dopo la vaccinazione. Attenda fino alla scomparsa di questi effetti prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **Il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva contiene potassio e sodio**

Questo vaccino contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose da 0,5 mL; cioè è essenzialmente "senza potassio".

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 0,5 mL; cioè è essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come viene somministrato il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva**

Il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva viene somministrato mediante iniezione da 0,5 mL in un muscolo della parte superiore del braccio.

Riceverà 2 iniezioni dello stesso vaccino, somministrate a distanza di 28 giorni l'una dall'altra per completare il ciclo di vaccinazione.

Dopo ogni iniezione del vaccino, il medico, il farmacista o l'infermiere la terrà sotto osservazione per circa 15 minuti per monitorare eventuali segni di una reazione allergica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **Se salta l'appuntamento per la seconda dose di vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva.**

- Se salta l'appuntamento, fissi un'altra visita il prima possibile con il medico, il farmacista o l'infermiere.
- Se salta l'iniezione programmata, la protezione contro COVID-19 sarà incompleta.

#### *Dose di richiamo*

Una dose di richiamo di 0,5 mL può essere somministrata alle persone che hanno completato il ciclo di vaccinazione primaria con vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva o con un vaccino COVID-19 a vettore adenovirale. La terza dose deve essere somministrata almeno 8 mesi dopo il completamento del ciclo di vaccinazione primaria.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Si rivolga **urgentemente** a un medico se accusa uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di reazione allergica

- sensazione di svenimento o capogiro
- alterazioni del battito cardiaco
- respiro affannoso
- respiro sibilante
- gonfiore delle labbra, del viso o della gola
- orticaria o eruzione cutanea
- nausea o vomito
- dolore allo stomaco

Si rivolga al medico o all'infermiere se dovesse manifestarsi qualsiasi altro effetto indesiderato. Possono includere

#### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- mal di testa
- nausea
- vomito
- dolore muscolare
- stanchezza
- sito di iniezione: dolorabilità, dolore

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- mal di gola
- sito di iniezione: prurito, indurimento, gonfiore, arrossamento
- febbre

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- ingrossamento dei linfonodi
- vertigini
- sensazione anomala della pelle (ad esempio formicolio)
- alterazione del gusto
- svenimento
- ridotta sensibilità
- emicrania
- diarrea
- mal di pancia
- sudorazione eccessiva
- eruzione cutanea
- dolore a gambe o braccia

- dolore alle articolazioni
- crampi muscolari
- aumento della velocità di sedimentazione dei globuli rossi

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)**

- bassa conta di piastrine nel sangue
- sensibilità alla luce
- infiammazione dei vasi sanguigni a causa di un coagulo

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V, includendo il numero di lotto, se disponibile. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il suo operatore sanitario è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione di questo vaccino.

Le informazioni sulla conservazione, la scadenza, l'impiego e la manipolazione sono riportate nel paragrafo destinato agli operatori sanitari alla fine di questo foglio illustrativo.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva**

Una dose (0,5 mL) contiene 33 unità antigene (UAg) di virus SARS-CoV-2 inattivato<sup>1,2,3</sup>.

<sup>1</sup> Ceppo Wuhan hCoV-19/Italy/INMI1-isl/2020

<sup>2</sup> Prodotto su cellule Vero (cellule di cercopiteco gialloverde)

<sup>3</sup> Adsorbito su idrossido di alluminio (0,5 mg di Al<sup>3+</sup> in totale) e adiuvato da 1 mg di CpG1018 (citosina fosfo-guanina) in totale.

Un flaconcino multidose contiene 10 dosi da 0,5 mL.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio fosfato bibasico anidro (E339), potassio fosfato monobasico anidro (E340), potassio cloruro (E508), acqua per preparazioni iniettabili e albumina umana ricombinante (rHA).

Il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva contiene potassio e sodio (vedere il paragrafo 2).

##### **Descrizione dell'aspetto del vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva e contenuto della confezione**

Sospensione iniettabile di colore da bianco a biancastro (iniezione) in un flaconcino multidose di vetro chiuso con tappo di gomma e capsula di chiusura rimovibile in plastica con sigillo di alluminio.

Dimensioni della confezione: 10 flaconcini multidose

##### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Vienna  
Austria

**Produttori**

Valneva Sweden AB  
Gunnar Asplunds Allé 16  
171 69 Solna  
Svezia

Oppure

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
1030 Vienna,  
Austria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio al seguente indirizzo e-mail: [covid19@valneva.com](mailto:covid19@valneva.com)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Per ulteriori informazioni, effettuare la scansione del codice QR con un dispositivo mobile per ottenere questo foglio illustrativo in diverse lingue o visitare il sito:  
[www.covid19-vaccine-valneva.com](http://www.covid19-vaccine-valneva.com)



Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

**Tracciabilità**

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

**Condizioni di conservazione**

Conservare in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

Non congelare.

Tenere il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

## **Periodo di validità**

### Flaconcino chiuso

21 mesi se conservato in frigorifero (da 2 °C a 8 °C).

Il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva chiuso è stabile per un totale di 6 ore a 25 °C.

Non è una condizione di conservazione o di spedizione raccomandata.

### Dopo la prima perforazione

6 ore, se conservato ad una temperatura inferiore a 25 °C o fino a 48 ore se conservato ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C con un tempo massimo di 2,5 ore a temperatura ambiente (da 15 °C a 25 °C).

Non congelare.

La stabilità fisico-chimica del vaccino durante l'uso è stata dimostrata nel flaconcino per 6 ore se conservato a una temperatura inferiore a 25 °C o fino a 48 ore se conservato ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C con un tempo massimo di 2,5 ore a temperatura ambiente (da 15 °C a 25 °C). Dopo questo periodo, il flaconcino deve essere smaltito.

Il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva non contiene conservanti. Per prelevare le dosi dal flaconcino multidose è necessario utilizzare una tecnica asettica. Da un punto di vista microbiologico, dopo la prima apertura (prima perforazione con l'ago), il vaccino deve essere utilizzato immediatamente. Nel caso in cui non venga utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

## **Manipolazione e somministrazione**

Il vaccino deve essere preparato e somministrato da un operatore sanitario qualificato, utilizzando tecniche asettiche per garantire la sterilità della sospensione.

Somministrare il vaccino COVID-19 Valneva per via intramuscolare come ciclo di 2 dosi da 0,5 mL ciascuna. Si raccomanda di somministrare la seconda dose 28 giorni dopo la prima dose.

Come per tutti i vaccini iniettabili, in caso di reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino, devono essere sempre prontamente disponibili un trattamento e una supervisione medica adeguati.

- Il vaccino viene fornito pronto per l'uso.
- Il flaconcino multidose chiuso deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C; tenere il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Il vaccino può essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C quando è in uso.
- Dopo la prima perforazione, utilizzare il vaccino entro 6 ore se conservato ad una temperatura inferiore a 25 °C o fino a 48 ore se conservato ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, con un tempo massimo di 2,5 ore a temperatura ambiente (da 15 °C a 25 °C). Annotare la data e l'ora della prima perforazione sull'etichetta del flaconcino.
- Eliminare il vaccino se non viene utilizzato entro i tempi sopra indicati dopo la prima perforazione del flaconcino.
- Prima dell'uso capovolgere più volte fino a ottenere una sospensione uniforme. Non agitare
- Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per escludere la presenza di particolato e alterazione del colore prima della somministrazione. Eliminare in caso di alterazione del colore o presenza di particolato estraneo.
- Il vaccino COVID-19 (inattivato, adiuvato) Valneva non deve essere miscelato con altri medicinali o diluito nella stessa siringa.

- Utilizzare una tecnica asettica, pulire il tappo del flaconcino con un tampone antisettico monouso.
- Utilizzare un ago e una siringa sterili nuovi per ogni individuo.
- Utilizzare una combinazione di siringa e/o ago a basso volume morto, il cui volume morto combinato sia  $\leq 30$  microlitri per tutte le dosi, al fine di estrarre 10 dosi. Il dispositivo deve essere compatibile per l'iniezione intramuscolare, con un ago da 21 G o più sottile.
- Se si utilizzano siringhe e aghi standard, il cui volume morto combinato è superiore a 30 microlitri, il volume potrebbe non essere sufficiente per estrarre 10 dosi da un singolo flaconcino.
- Prelevare 0,5 mL di vaccino.
- Il sito di iniezione preferito è il muscolo della parte superiore del braccio.
- Non somministrare il vaccino per via intravascolare, sottocutanea o intradermica.
- Se la quantità di vaccino rimasta nel flaconcino non è in grado di fornire una dose completa di 0,5 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.
- Non riunire il vaccino in eccesso da più flaconcini.

### **Smaltimento**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.