

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná adjuvovaná) Valneva Injekčná suspenzia

Očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná, adsorbovaná)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

- **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú očkovaciu látku proti COVID-19 (inaktivovanú, adjuvovanú) Valneva
3. Ako sa očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať očkovaciu látku proti COVID-19 (inaktivovanú, adjuvovanú) Valneva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. 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, ktorá sa používa na prevenciu (predchádzanie) ochoreniu COVID-19, ktoré spôsobuje vírus SARS-CoV-2.

Očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva sa podáva dospelým vo veku 18 až 50 rokov.

Táto očkovacia látka vyvolá v imunitnom systéme (prirodzená obrana organizmu) tvorbu protilátok a krviniek, ktoré pôsobia voči vírusu, čím poskytuje ochranu proti COVID-19.

Žiadna zložka tejto očkovacej látky nie je schopná vyvolať COVID-19.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú očkovaciu látku proti COVID-19 (inaktivovanú, adjuvovanú) Valneva

Očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva sa nesmie podať

- ak ste alergický/-á na účinnú látku, na kvasinky alebo zložky kvasinkového pôvodu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú očkovaciu látku proti COVID-19 (inaktivovanú, adjuvovanú) Valneva, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste niekedy v minulosti mali závažnú alebo život ohrozujúcu alergickú reakciu po injekčnom podaní akejkoľvek inej očkovacej látky alebo po minulom podaní očkovacej látky proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva

- ak ste niekedy v minulosti omdleli po akejkoľvek injekcii ihlou alebo ak máte úzkosť v súvislosti s injekciami
- ak máte ťažkú chorobu alebo infekciu s vysokou horúčkou. Očkovanie môžete podstúpiť, ak máte miernu horúčku alebo infekciu horných dýchacích ciest, ako je nádcha
- ak máte problém s krvácaním, ak máte časté podliatiny, alebo ak užívate liek na predchádzanie krvným zrazeninám
- ak váš imunitný systém nepracuje správne (imunodeficiencia) alebo užívate lieky, ktoré oslabujú imunitný systém (ako napríklad vysoké dávky kortikosteroidov, imunosupresíva alebo lieky proti rakovine).

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, ani 2-dávkový očkovací cyklus s očkovacou látkou proti COVID-19 (inaktivovanou, adjuvovanou) Valneva nemusí úplne chrániť všetky očkované osoby a nie je známe, ako dlho vás bude chrániť.

Deti a dospelí

Očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva sa neodporúča u detí a dospelých vo veku do 18 rokov. V súčasnosti nie je k dispozícii dostatok informácií o použití očkovacej látky proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo používať očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré z vedľajších účinkov očkovacej látky proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva uvedené v časti 4 môžu dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa po očkovaní necítite dobre, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Predtým ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, počkajte, kým sa pominú prípadné účinky očkovacej látky.

Očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva obsahuje draslík a sodík

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v 0,5 ml dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v 0,5 ml dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva podáva

Očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva sa podáva vo forme 0,5 ml injekcie do svalu ramena.

Dostanete 2 injekcie tej istej očkovacej látky podané s rozstupom 28 dní na dokončenie očkovacieho cyklu.

Po každej injekcii očkovacej látky na vás bude približne 15 minút dohliadať váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra a sledovať, či sa u vás neprejavuje alergická reakcia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky o použití tejto očkovacej látky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak vynecháte termín podania 2. dávky očkovacej látky proti COVID-19 (inaktivovanej, adjuvovanej) Valneva

- Ak vynecháte termín podania, čo najskôr si dohodnite náhradný termín so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.
- Ak vynecháte naplánované podanie injekcie, nebudete plne chránený/-á pred ochorením COVID-19.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

S očkovacou látkou proti COVID-19 (inaktivovanou, adjuvovanou) Valneva sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov a prejavov alergickej reakcie, **okamžite** vyhľadajte lekársku pomoc:

- pocit na omdlenie alebo pocit závratu
- zmeny v srdcovej frekvencii
- dýchavičnosť
- sipot
- opuch pier, tváre alebo hrdla
- žihľavka alebo vyrážka
- napínanie na vracanie alebo vracanie
- bolesť žalúdka.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek iné vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Môžu k nim patriť

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- vracanie
- bolesť svalov
- únava
- v mieste podania injekcie: citlivosť, bolesť

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hrdla
- v mieste podania injekcie: svrbenie, stvrdnutie, opuch, začervenanie
- horúčka

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zväčšené lymfatické uzliny
- závrat
- neobvyklý pocit v pokožke (napríklad mravčenie)
- porucha chuti
- mdloby
- znížená citlivosť
- migréna
- hnačka
- bolesť brucha
- nadmerné potenie
- vyrážka
- bolesť nôh alebo rúk
- bolesť kĺbov
- svalové kŕče

- zvýšená sedimentácia červených krviniek

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- nízka hladina krvných doštičiek
- citlivosť na svetlo
- zápal žily spojený s krvnou zrazeninou

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)** a uveďte číslo šarže, pokiaľ je k dispozícii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať očkovaciu látku proti COVID-19 (inaktivovanú, adjuvovanú) Valneva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek sa nemá používať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a označení obalu injekčnej liekovky po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Za čas a podmienky uchovávania tejto očkovacej látky zodpovedá váš zdravotnícky pracovník.

Informácie o uchovávaní, expirácii, používaní lieku a zaobchádzaní s liekom sú uvedené v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov na konci písomnej informácie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 33 jednotiek antigénu (AU) inaktivovaného vírusu SARS-CoV-2^{1,2,3}.

¹ Wuhan, kmeň hCoV-19/Italy/INMI1-isl/2020

² Produkovaný na Vero bunkách (bunky mačička zeleného)

³ Adsorbovaný na hydroxid hlinitý (celkovo 0,5 mg Al³⁺) a adjuvovaný s CpG 1018 (cytozín-fosfoguanín) v celkovom množstve 1 mg.

Jedna viacdávková injekčná liekovka obsahuje 10 dávok po 0,5 ml.

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, bezvodý hydrogenfosforečnan sodný (E339), bezvodý fosforečnan draselný (E340), chlorid draselný (E508), voda na injekcie a rekombinantný ľudský albumín (rHA). Očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva obsahuje draslík a sodík (pozri časť 2).

Ako vyzerá očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva a obsah balenia

Biela až takmer biela injekčná suspenzia (injekcia) v sklenenej viacdávkovej injekčnej liekovke uzavretej gumenou zátkou a odnímateľným plastovým viečkom s hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 viacdávkových injekčných liekoviek

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Viedeň

Rakúsko

Výrobcovia

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
Švédsko

alebo

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Viedeň
Rakúsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii na tejto e-mailovej adrese: covid19@valneva.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Túto písomnú informáciu v iných jazykoch nájdete naskenovaním tohto QR kódu pomocou mobilného zariadenia alebo navštívte stránku:

www.covid19-vaccine-valneva.com



Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu/>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Podmienky na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C.

Nezmrazujte.

Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Čas použiteľnosti

Neotvorená injekčná liekovka

1 rok pri uchovávaní v chladničke (2 °C až 8 °C).

Neotvorená očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva je stabilná celkovo 6 hodín pri teplote 25 °C. Nie sú to však odporúčané podmienky na uchovávanie či prepravu.

Po prvom otvorení

6 hodín

Nezmrazujte.

Chemická a fyzikálna stabilita očkovacej látky počas používania bola preukázaná počas 6 hodín v injekčnej liekovke, pokiaľ sa uchováva pri teplote do 25 °C. Po uplynutí tejto doby sa injekčná liekovka musí zlikvidovať.

Očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva neobsahuje žiadne konzervačné látky. Pri odbere dávok z viacdávkovej injekčnej liekovky sa má použiť aseptická technika. Z mikrobiologického hľadiska sa má očkovacia látka použiť okamžite po prvom otvorení (prvom vpichu ihly). Ak sa očkovacia látka nepoužije okamžite, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávaní počas používania zodpovedá používateľ.

Zaobchádzanie a podávanie očkovacej látky

Očkovaciu látku má pripraviť a podávať kvalifikovaný zdravotnícky pracovník aseptickým postupom, aby sa zabezpečila sterilita suspenzie.

Očkovaciu látku proti COVID-19 (inaktivovanú, adjuvovanú) Valneva podávajte intramuskulárne v očkovacom cykle 2 dávok (každá dávka je 0,5 ml). Druhú dávku sa odporúča podať 28 dní po prvej dávke.

Tak ako pri všetkých injekčných očkovacích látkach, vždy má byť okamžite dostupné náležité lekárske ošetrenie a dohľad pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

- Očkovacia látka je pripravená na okamžité použitie.
- Neotvorenú viacdávkovú injekčnú liekovku uchováajte pri teplote 2 °C až 8 °C, injekčnú liekovku uchováajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.
- Počas používania možno očkovaciu látku uchovávať pri teplote od 2 °C do 25 °C.
- Spotrebujte do 6 hodín po prvom prepichnutí. Na štítok injekčnej liekovky zaznamenajte dátum a čas prvého prepichnutia.
- Pokiaľ sa táto očkovacia látka nespotrebuje do 6 hodín od prvého prepichnutia injekčnej liekovky, zlikvidujte ju.
- Injekčnú liekovku pred použitím niekoľkokrát prevráťte, aby sa utvorila rovnomerná suspenzia. Netraste
- Pred podaním je potrebné očkovaciu látku vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzích tuhých častíc a zmenu sfarbenia. Ak došlo k zmene sfarbenia suspenzie alebo sú v nej prítomné cudzie tuhé častice, zlikvidujte ju.
- Očkovacia látka proti COVID-19 (inaktivovaná, adjuvovaná) Valneva sa nesmie miešať s inými liekmi ani riediť v rovnakej injekčnej striekačke.
- Použite aseptickú techniku, zátku injekčnej liekovky očistite jednorazovým tampónom s dezinfekčným prostriedkom.
- U každej osoby použite na podanie očkovacej látky novú sterilnú ihlu a striekačku.
- Aby bolo možné odobrať 10 dávok, na všetky dávky použite takú striekačku s malým mŕtvym priestorom/kombináciu striekačky a ihly, ktorá má celkový mŕtvý priestor ≤ 30 mikrolitrov. Daná pomôcka má byť vhodná na intramuskulárne podanie s ihlou veľkosti 21G alebo tenšou.

- Ak sa použijú štandardné striekačky a ihly, ktoré majú celkový mŕtvy priestor nad 30 mikrolitrov, v injekčnej liekovke nemusí byť dostatočné množstvo látky na natiahnutie 10 dávok.
- Odoberte 0,5 ml očkovacej látky.
- Uprednostňované miesto podania injekcie je sval ramena.
- Očkovaciu látku nepodávajte intravaskulárne, subkutánne ani intradermálne.
- Ak zvyšná očkovacia látka v injekčnej liekovke nepostačuje na úplnú dávku 0,5 ml, injekčnú liekovku aj všetku zvyšnú očkovaciu látku zlikvidujte.
- Nezlievajte zvyšky očkovacej látky z viacerých injekčných liekoviek.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.