

STECKBRIEF IMPFSTOFF VALNEVA® VON VALNEVA

STECKBRIEF COVID-19-IMPFSTOFF (INAKTIVIERT, ADJUVANTIERT) VALNEVA INJEKTIONSSUSPENSION	
Hersteller	Valneva
Art des Impfstoffes	inaktivierter und adjuvantierter Ganzvirusimpfstoff; Totimpfstoff
Zugelassen für	Personen im Alter von 18 bis 50 Jahren. Die Anwendung des Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.
Darreichungsform	Mehrdosendurchstechflasche. Eine Durchstechflasche enthält 10 Dosen zu je 0,5 ml.
Lagerung, Haltbarkeit, Transport	Lagerung im Kühlschrank bei 2°C bis 8 °C: 15 Monate (ungeöffnete Mehrdosendurchstechflasche); vor Licht schützen; nicht einfrieren Geöffnete Durchstechflasche: <ul style="list-style-type: none"> › 6 Stunden haltbar bei Lagerung unter 25 °C › bis zu 48 Stunden bei Lagerung im Kühlschrank (2 - 8 °C) haltbar mit einer Höchstdauer von 2,5 Stunden bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) <p>COVID-19-Impfstoff Valneva enthält keine Konservierungsstoffe. Zur Entnahme der Dosen aus der Mehrdosendurchstechflasche müssen aseptische Techniken angewendet werden. Aus mikrobiologischer Sicht muss der Impfstoff nach dem ersten Öffnen (erstes Durchstechen mit der Nadel) umgehend verwendet werden. Wird er nicht umgehend verwendet, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung während des Gebrauchs verantwortlich.</p>
Benötigte Materialien pro Impfung	1 Spritze, 1 Kanüle Die Kombination aus Spritze und Nadel mit geringem Totvolumen sollte ein Totvolumen von nicht mehr als 30 Mikrolitern haben. Ansonsten reicht das Volumen möglicherweise nicht aus, um eine zehnte Dosis aus einer einzelnen Durchstechflasche zu entnehmen.

Rekonstitution	Keine Rekonstitution, da Fertiglösung
Verabreichung/ Impfschema	<p>Grundimmunisierung: Personen im Alter von 18 bis 50 Jahren 2 Dosen i.m.</p> <p>Laut Fachinformation wird empfohlen, die zweite Dosis 28 Tage nach der ersten Dosis zu verabreichen.</p> <p>Nach der Coronavirus-Impfverordnung sollen die von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlenen Abstände zwischen Erst- und Folgeimpfungen eingehalten werden. Beim Impfstoff Valneva sind dies mindestens 4 Wochen zwischen Erst- und Zweitimpfung. Die Anwendung von Valneva während der Schwangerschaft und Stillzeit wird von der STIKO aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit derzeit nicht empfohlen, kann jedoch in Einzelfällen erwogen werden, z.B. wenn eine produktionsspezifische, medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht.</p> <p>Laut Fachinformation gibt es keine Daten zur Austauschbarkeit von Valneva mit anderen Impfstoffen gegen COVID-19 zur Vervollständigung der Impfserie. Personen, die die erste Dosis COVID-19-Impfstoff Valneva erhalten haben, sollten eine zweite Dosis Valneva erhalten, um die Impfserie zu vervollständigen.</p> <p><i>Kinder und Jugendliche</i> Die Sicherheit und Immunogenität von Valneva bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.</p> <p><i>Ältere Personen</i> Die Sicherheit und Immunogenität von Valneva bei Personen ab 65 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Für Teilnehmer über 50 Jahren liegen nur sehr begrenzt Daten vor.</p>
Art der Anwendung	Intramuskulär in den Muskel des Oberarms Keine intravaskuläre, subkutane oder intradermale Gabe
Kontraindikationen	Unverträglichkeiten gegenüber dem Wirkstoff oder weiterer Bestandteile
Nebenwirkungen	Siehe aktuelle Fachinformation
Wechselwirkungen	Siehe aktuelle Fachinformation
Impfschutz	Ein vollständiger Impfschutz besteht erst 14 Tage nach Erhalt der zweiten Dosis. Wie bei allen Impfstoffen erzielen möglicherweise nicht alle mit Valneva geimpften Personen eine Schutzwirkung.
Dauer Impfschutz	Noch unbekannt

**Besondere
Warnhinweise und
Vorsichtsmaß-
nahmen für die
Anwendung**

Zwischen der Impfung mit Valneva und planbaren Tot und/oder Lebendimpfstoffen soll laut STIKO-Empfehlung ein Mindestabstand von 14 Tagen vor und nach der Valneva-Applikation eingehalten werden.

Gleichzeitige Erkrankung

Bei Personen mit akuter schwerer fiebriger Erkrankung oder akuter Infektion muss die Impfung verschoben werden. Das Vorliegen einer geringfügigen Infektion und/oder eines niedrigen Fiebers ist kein Grund für eine Verzögerung der Impfung.

Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

Anaphylaxie-Ereignisse wurden bei Impfstoffen gegen COVID-19 berichtet. Im Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffs müssen angemessene medizinische Behandlung und Überwachung stets verfügbar sein.

Nach der Impfung wird eine engmaschige Überwachung über mindestens 15 Minuten empfohlen. Personen, die auf die erste Dosis COVID-19-Impfstoff Valneva mit einer Anaphylaxie reagiert haben, darf keine zweite Dosis verabreicht werden.

Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen

Wie bei anderen intramuskulären Injektionen sollte die Impfung an Personen, die mit Antikoagulanzen behandelt werden, sowie an Personen mit Thrombozytopenie oder einer beliebigen Gerinnungsstörung (wie Hämophilie) mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Personen das Risiko von Blutungen und Blutergüssen nach einer intramuskulären Verabreichung besteht.

Immunbeeinträchtigte Personen

Die Wirksamkeit, Sicherheit und Immunogenität des Impfstoffs wurde bei immunbeeinträchtigten Personen einschließlich Personen, die mit Immunsuppressiva behandelt werden, nicht beurteilt. Die Wirksamkeit von Valneva kann bei Personen, die mit Immunsuppressiva behandelt werden, herabgesetzt sein.

Angstbedingte Reaktionen

Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagaler Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen können im Zusammenhang mit der Impfung als psychogene Reaktion auf die Injektion mit der Nadel auftreten. Es muss darauf geachtet werden, dass Verletzungen durch Ohnmacht mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen vorgebeugt wird.

**Schwangerschaft/
Stillzeit/Fertilität**

Schwangerschaft

Es gibt keine Erfahrungen mit der Verwendung von COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva bei Schwangeren. Tierversuche deuten nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen hinsichtlich Schwangerschaft, embryo-fetaler Entwicklung, Entbindung oder postnataler Entwicklung hin.

Die Verabreichung von COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva während der Schwangerschaft sollte nur erwogen werden, wenn der potenzielle Nutzen die potenziellen Risiken für Mutter und Fötus überwiegt.

Hinweis: Die Anwendung von Valneva während der Schwangerschaft und Stillzeit wird von der STIKO aufgrund fehlender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit derzeit nicht empfohlen, kann jedoch in Einzelfällen erwogen werden, z.B. wenn eine produktionspezifische, medizinische oder sonstige Kontraindikation gegen mRNA-Impfstoffe besteht.

Stillzeit

Es ist unbekannt, ob COVID-19-Impfstoff (inaktiviert, adjuvantiert) Valneva in die Muttermilch übergeht.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien deuten nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen hinsichtlich reproduktiver Toxizität hin.

Auf Basis der Fachinformation (Stand: Juli 2022). Dieser Steckbrief ersetzt nicht die Fach- und Gebrauchsinformation des Herstellers.

Produktinformation Valneva: www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva-epar-product-information_de.pdf

COVID-19-Impfempfehlung der STIKO: www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/ImpfungenAZ/COVID-19/Impfempfehlung-Zusfassung.html