

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans) Valneva Suspensie voor injectie COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans, geadsorbeerd)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

- **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans) Valneva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans) Valneva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans) Valneva is een vaccin dat wordt gebruikt ter preventie van COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2.

COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans) Valneva wordt toegediend aan volwassenen van 18 tot 50 jaar.

Door het vaccin gaat het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antistoffen en bloedcellen produceren die werkzaam zijn tegen het virus, zodat er bescherming tegen COVID-19 ontstaat.

Geen van de bestanddelen van dit vaccin kan COVID-19 veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, voor gist of van gist afgeleide bestanddelen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u eerder een ernstige of levensbedreigende allergische reactie heeft ondervonden nadat u een ander vaccin geïnjecteerd kreeg of nadat u in het verleden COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans) Valneva is toegediend

- u ooit bent flauwgevallen na een injectie met een naald of als u last heeft van angst in verband met injecties
- u een ernstige ziekte of infectie met hoge koorts heeft. U kan uw vaccinatie wel krijgen als u lichte koorts of een lichte infectie van de bovenste luchtwegen zoals een verkoudheid heeft
- u een probleem heeft met bloeden, snel blauwe plekken krijgt of een geneesmiddel ter voorkoming van bloedstolsels gebruikt
- uw immuunsysteem niet goed werkt (immunodeficiëntie) of als u geneesmiddelen gebruikt die het immuunsysteem verzwakken (zoals corticosteroiden in hoge dosis, immunosuppressiva of kankergeneesmiddelen).

Net als bij elk vaccin beschermt de vaccinatie met 2 doses COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans) Valneva mogelijk niet iedereen die deze krijgt volledig en het is niet bekend hoelang u beschermd zal blijven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans) Valneva wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Er is momenteel onvoldoende informatie beschikbaar over het gebruik van COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans) Valneva bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans) Valneva nog andere geneesmiddelen of andere vaccins, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige van de in rubriek 4 vermelde bijwerkingen van COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans) Valneva kunnen tijdelijke invloed hebben op uw rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen. Bestuur geen auto en gebruik geen machines als u zich onwel voelt na de vaccinatie. Wacht tot de eventuele effecten van het vaccin zijn verdwenen voordat u gaat autorijden of machines gebruiken.

COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans) Valneva bevat kalium en natrium

Dit vaccin bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis van 0,5 ml, wat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis van 0,5 ml, wat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans) Valneva wordt toegediend in de vorm van een injectie van 0,5 ml in een spier van uw bovenarm.

U ontvangt 2 injecties van hetzelfde vaccin, met een tussentijd van 28 dagen, om de vaccinatiebehandeling te voltooien.

Na elke injectie van het vaccin houdt uw arts, apotheker of verpleegkundige ongeveer 15 minuten toezicht op u om te kijken of u tekenen van een allergische reactie vertoont.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u de afspraak voor uw tweede dosis COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans)

Valneva mist

- Als u de afspraak mist, maak dan zo snel mogelijk een nieuwe afspraak met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Als u een geplande injectie mist, bent u niet volledig beschermd tegen COVID-19.

Boosterdosis

Een boosterdosis van 0,5 ml kan worden gegeven aan personen die de primaire vaccinatietrouw met COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans) Valneva of een op adenovirale vector gebaseerd COVID-19-vaccin hebben voltooid. De boosterdosis moet ten minste 8 maanden na het voltooien van de primaire vaccinatietrouw worden toegediend.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans) Valneva:

Roep **dringend** medische hulp in als u een of meer van de volgende tekenen en symptomen van een allergische reactie ondervindt

- u flauw of licht in het hoofd voelen
- veranderingen in uw hartslag
- kortademigheid
- piepende ademhaling
- opzwellen van uw lippen, gezicht of keel
- netelroos of huiduitslag
- misselijkheid of overgeven
- maagpijn

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u andere effecten ondervindt. Het kan hierbij gaan om

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

- hoofdpijn
- misselijkheid
- overgeven
- spierpijn
- moeheid
- injectieplaats: gevoeligheid, pijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- keelpijn
- injectieplaats: jeuk, hard worden, zwelling, roodheid
- koorts

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- vergrote lymfeklieren
- duizeligheid
- ongewoon gevoel in de huid (bijvoorbeeld tintelingen)
- verstoring van de smaak
- flauwvallen

- verminderde gevoeligheid
- migraine
- diarree
- buikpijn
- overmatig zweten
- huiduitslag
- pijn in been of arm
- gewrichtspijn
- spierkrampen
- verhoogde bezinkingssnelheid van rode bloedcellen

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)

- laag aantal bloedplaatjes
- gevoeligheid voor licht
- ontsteking van een ader in verband met een bloedstolsel

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Vermeld daarbij indien beschikbaar het batch-/partijnummer. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit geneesmiddel mag niet meer worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van de injectieflacon na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg is verantwoordelijk voor de bewaarduur en -omstandigheden van dit vaccin.

Informatie over bewaring, houdbaarheid en gebruik en hantering is opgenomen in het voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg bestemde gedeelte aan het einde van de bijsluiters.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Eén dosis (0,5 ml) bevat 33 antigeen-eenheden (AgE) geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus^{1,2,3}.

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

² Geproduceerd op Vero-cellen (cellen van Afrikaanse groene meerkat)

³ Geadsorbeerd op aluminiumhydroxide (in totaal 0,5 mg Al³⁺) en met adjuvans met in totaal 1 mg CpG1018 (cytosinefosfoguanine).

Eén injectieflacon met meerdere doses bevat 10 doses van 0,5 ml.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, dibasisch natriumfosfaat (watervrij) (E339), monobasisch kaliumfosfaat (watervrij) (E340), kaliumchloride (E508), water voor injecties en recombinant humaan albumine (rHA).

COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans) Valneva bevat kalium en natrium (zie rubriek 2).

Hoe ziet COVID-19-vaccin (geïnactiveerd, met adjuvans) Valneva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot crèmewitte suspensie voor injectie (injectie) in een glazen injectieflacon met meerdere doses die is afgesloten met een rubberen stop en een plastic flip-offdop met aluminium verzegeling.

Verpakkingsgrootte: 10 injectieflacons met meerdere doses

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wenen
Oostenrijk

Fabrikanten

Valneva Sweden AB
Gunnar Asplunds Allé 16
171 69 Solna
Zweden

Of

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
1030 Wenen,
Oostenrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen: covid19@valneva.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Voor meer informatie scant u de QR-code met een mobiel apparaat om deze bijsluiter in andere talen te verkrijgen of gaat u naar:

www.covid19-vaccine-valneva.com



Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Terugvinden herkomst