

# Covid-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva

## Indication

Le Covid-19 Vaccine Valneva est indiqué pour l'immunisation active afin de prévenir le Covid-19 causée par le SARS-CoV-2 chez les personnes âgées de 18 à 50 ans.

## Description

Virus SARS-CoV-2 inactivé.

Le vaccin contient des particules entières de la souche originale du SARS-CoV-2 (le virus à l'origine de la Covid-19), laquelle a été inactivée (tuée) et ne peut provoquer la maladie.

## Principe actif

Antigène (UAg) de virus SRAS-CoV-2 inactivé, adsorbé sur de l'hydroxyde d'aluminium (0,5 mg Al<sub>3</sub> + au total) et avec 1 mg d'adjuvant CpG 1018 (cytosine phospho-guanine) au total

## Excipients

Chlorure de sodium, Phosphate de sodium dibasique anhydre (E339), Monophosphate de potassium anhydre (E340), Chlorure de potassium (E508), Eau pour préparation injectable, Albumine humaine recombinante (AHR) produite dans une levure (*Saccharomyces cerevisiae*)

## Laboratoire exploitant

## Doses

2 doses de 0,5 ml chacune, par voie intramusculaire. La seconde dose doit être administrée 28 jours après la première dose.

## Conditions de conservation

Flacon multidose non ouvert : 15 mois lorsqu'il est conservé au réfrigérateur (2 °C

&grave; 8 &deg;C)Apr&grave;s la premi&grave;re ouverture : 6 heures <br />Ne pas congeler.

## Développement clinique

Essais cliniques : 3000 participants, COVID-19 Vaccine (inactivated, adjuvanted) Valneva d&eacute;clenchait la production de taux d&rsquo;anticorps plus &eacute;lev&eacute;s contre la souche originale du SARS-CoV-2 que le comparateur, Vaxzevria.<br /><br />AMM le 24/06/2022<br /> <ul style="list-style-type: chevron;"> <li><a href="https://www.ema.europa.eu/documents/assessment-report/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva-epar-public-assessment-report\_en.pdf" target="\_blank" rel="noopener">assesment report</a></li> <li><a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva" target="\_blank" rel="noopener">lien EMA</a></li> </ul>

## Pays qui réalise la libération des lots

## Documents de référence

<a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva" target="\_blank" rel="noopener">Consultez le RCP</a>

## Informations règlementaires et administratives

## Informations de sécurité publiées par l'ANSM

## Recommandations vaccinales

## Information complémentaire

<ul style="list-style-type: chevron;"> <li><a href="https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva" target="\_blank" rel="noopener">FAQ</a></li> <li><a href="https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1624.htm" target="\_blank" rel="noopener">site de la commission europ&eacute;enne</a></li> </ul>

## Données épidémiologiques

## Composition

