



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

Cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva (*cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom, adsorbirano)*)

Pregled cepiva proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva in za kaj se uporablja?

Cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva je cepivo za zaščito ljudi, starih od 18 do 50 let, pred koronavirusno boleznijo 2019 (covid-19). Cepivo vsebuje cele delce prvotnega seva virusa SARS-CoV-2 (virusa, ki povzroča covid-19), ki je bil inaktiviran (uničen) in ne more povzročiti bolezni.

Kako se cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva uporablja?

Cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva se daje z injiciranjem v dveh odmerkih, navadno v mišico nadlakti, v razmiku štirih tednov.

Poživitveni odmerek se lahko da najmanj osem mesecev po osnovni shemi cepljenja s cepivom proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva ali adenovirusnim vektorskim cepivom proti covidu-19.

Cepivo je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili, ki jih izdajo organi javnega zdravstva na nacionalni ravni. Za več informacij glede uporabe cepiva proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom.

Kako se cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva uporablja?

Cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva deluje tako, da telo pripravi na to, da se brani pred okužbo s covidom-19. Vsebuje prvotni sev virusa SARS-CoV-2, ki je bil inaktiviran in ne more povzročiti bolezni. Cepivo vsebuje tudi dva adjuvansa (aluminij in citozin-fosfat-gvanin), tj. snovi, ki pomagata okrečiti imunski odziv na cepivo.

Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna inaktivirani virus kot tujek ter proti njemu tvori protitelesa in celice T. Če bo kasneje cepljena oseba v stiku z virusom SARS-CoV-2, bo imunski sistem prepoznal virus in bo pripravljen, da se zaščiti pred njim. Protitelesa in imunske celice lahko zaščitijo

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



pred boleznijo covid-19 s sodelovanjem pri uničevanju virusa, preprečevanju njegovega vstopa v telesne celice in uničevanju okuženih celic.

Kakšne koristi cepiva proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, znani kot študija imunske premostitve, so primerjali imunski odziv, ki ga je povzročilo cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva, z imunskim odzivom, ki ga je povzročilo odobreno cepivo proti covidu-19 Vaxzevria.

Rezultati študije, v katero je bilo vključenih skoraj 3 000 oseb, starejših od 30 let, so pokazali, da je cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva v večji meri spodbudilo tvorbo protiteles proti izvirnemu sevu virusa SARS-CoV-2 kot primerjalno cepivo Vaxzevria. Poleg tega je bil delež ljudi, ki so tvorili visoke ravni protiteles, podoben pri obeh cepivih. Dodatni podatki iz te študije so pokazali tudi, da je cepivo pri osebah, starih od 18 do 29 let, enako učinkovito pri spodbujanju tvorjenja protiteles kot pri osebah, starejših od 30 let.

Na podlagi predloženih podatkov ni bilo mogoče oblikovati nobenih zaključkov o imunogenosti cepiva (njegovi sposobnosti, da spodbudi nastajanje protiteles) pri ljudeh, starejših od 50 let.

Podatki o imunogenosti cepiva proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva proti sevom, ki vzbujajo skrb, vključno s podrazličicami omikrona, ki so bili v času odobritve prevladujoči sevi v številnih državah EU, so bili omejeni.

Poleg tega so podatki iz študije pri ljudeh, starejših od 18 let, pokazali povečanje ravni protiteles po prejemu pozitivnega odmerka, danega po zaključeni osnovni shemi cepljenja s cepivom proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva ali adenovirusnim vektorskim cepivom.

Ali lahko otroci prejmejo cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva?

Cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva trenutno ni odobreno za uporabo pri ljudeh, mlajših od 18 let. Agencija EMA se je s podjetjem dogovorila o načrtu, da bo preskušanje cepiva pri otrocih izvedla v kasnejši fazi.

Ali lahko osebe z oslabljenim imunskim sistemom prejmejo cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva?

Podatkov o delovanju cepiva pri imunsko ogroženih osebah (ljudeh z oslabljenim imunskim sistemom) ni. Čeprav se osebe z oslabljenim imunskim sistemom morda ne bodo tako dobro odzvale na cepivo, ni nobenih posebnih pomislekov glede varnosti. Imunsko ogrožene osebe se lahko še vedno cepijo, saj so lahko izpostavljene večjemu tveganju zaradi bolezni covid-19.

Ali lahko cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva prejmejo nosečnice ali ženske, ki dojijo?

Študije na živalih ne kažejo škodljivih učinkov med nosečnostjo, vendar so podatki o uporabi cepiva proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva med nosečnostjo omejeni.

Odločitev o uporabi cepiva pri nosečnicah je treba sprejeti po skrbnem posvetovanju z zdravnikom ob upoštevanju koristi in tveganj.

Trenutno ni znano, ali je cepivo prisotno v materinem mleku. Ženske, ki dojijo, se morajo pred cepljenjem posvetovati z zdravstvenim delavcem.

Ali lahko osebe z alergijami prejmejo cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva?

Osebe, ki vedo, da so alergične na katero koli sestavino cepiva, navedeno v poglavju 6 navodila za uporabo, cepiva ne smejo prejeti. Osebe, ki so alergične na sestavine, ki jih tvori kvasovka, cepiva prav tako ne smejo prejeti, saj se kvas uporablja za tvorbo ene od sestavin cepiva.

Pri osebah, ki so prejele cepivo proti covidu-19, so se pojavili primeri anafilaksije (hude alergijske reakcije). Zato je treba cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva tako kot vsa cepiva dajati pod skrbnim zdravniškim nadzorom, pri čemer mora biti na voljo ustrezno zdravljenje. Osebe, ki so imele hudo alergijsko reakcijo po prvem odmerku cepiva proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva, ne smejo prejeti drugega odmerka.

Kako dobro cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva deluje pri osebah različnih etničnih porekel in spolov?

Imunski odziv, ki ga je spodbudilo cepivo v glavni študiji, se je ohranil ne glede na spol.

Udeleženci glavne študije so bili predvsem evropskega porekla, vendar ni razloga, ki bi nakazoval, da se imunski odziv, ki ga povzroča cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva, razlikuje glede na etnično pripadnost.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva so blagi in izzvenijo v nekaj dneh po cepljenju. Ti vključujejo glavobol, bolečine v mišicah, občutljivost in bolečine na mestu injiciranja, utrujenost in navzejo (siljenje na bruhanje) ali bruhanje. Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Srbečica, otrdelost, otekline in pordelost kože na mestu injiciranja, orofaringealne (usta in grlo) bolečine in povišana telesna temperatura se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 10 bolnikov.

Občasni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 100 bolnikov) so limfadenopatija (povečane bezgavke), omotica, parestezija (občutki odrevenelosti, mravljinčenja, zbadanja), disgevizija (motnje okušanja), sinkopa (omedlevica), hipestezija (zmanjšana občutljivost za dotik, bolečino in temperaturo), migrena, driska, bolečine v trebuhu, hiperhidroza (prekomerno potenje), izpuščaji, bolečine v okončinah, mišični krči, bolečine v sklepih in povečanje stopnje sedimentacije rdečih krvnih celic (kar lahko kaže na vnetje), ki ga pokažejo krvne preiskave.

Redki neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri manj kot 1 od 1 000 bolnikov) so trombocitopenija (nizke ravni trombocitov), fotofobija (nenormalna občutljivost oči za svetlobo), urtikarija (srbeč izpuščaj) in tromboflebitis (vnetje v veni, ki povzroči krvni strdek).

Zakaj je bilo cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva odobreno v EU?

Na podlagi podatkov, s katerimi so primerjali imunski odziv, ki ga je spodbudilo cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva, z imunskim odzivom, ki ga je spodbudilo že odobreno cepivo proti covidu-19, je agencija EMA zaključila, da je cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva pri zaščiti pred boleznijo pri ljudeh, starih od 18 do 50 let, po pričakovanjih vsaj tako učinkovito kot primerjalno cepivo.

Na podlagi predloženih podatkov pa ni bilo mogoče oblikovati zaključkov o imunogenosti cepiva pri ljudeh, starejših od 50 let, zato je cepivo trenutno odobreno samo za uporabo pri ljudeh, starih od 18 do 50 let. Kar zadeva varnost, so najpogostejši neželeni učinki cepiva proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva blagi in izzvenijo v nekaj dneh po cepljenju.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Za cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva je vzpostavljen tudi [načrt obvladovanja tveganj](#) (RMP), ki vsebuje pomembne informacije o varnosti cepiva ter o tem, kako zbrati dodatne informacije in kako čim bolj zmanjšati morebitna tveganja.

Varnostni ukrepi za cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva se izvajajo v skladu z [načrtom EU za spremljanje varnosti cepiv proti covidu-19](#), da se zagotovi hitro zbiranje in analiza novih informacij o varnosti. Podjetje, ki trži cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva, bo redno zagotavljalo poročila o varnosti.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri tem cepivu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva

Za cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva je bilo 24. junija 2022 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Več informacij o cepivih proti covidu-19 je na voljo na spletišču z [glavnimi dejstvi o cepivih proti covidu-19](#).

Nadaljnje informacije za cepivo proti covidu-19 (inaktivirano, z adjuvansom) Valneva so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2023.