



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265410/2023/H/C/006019

Cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva (*cjepivo protiv bolesti COVID-19 (inaktivirano, adjuvantirano, adsorbirano)*)

Pregled informacija o cjepivu COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva i zašto je odobreno u EU-u

Što je cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva i za što se koristi?

Cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva koristi se za zaštitu osoba u dobi između 18 i 50 godina od bolesti COVID-19. Cjepivo sadrži cijele čestice izvornog soja virusa SARS-CoV-2 (virusa koji uzrokuje bolest COVID-19) koji je inaktiviran (umrtvljen) i ne može uzrokovati bolest.

Kako se COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva primjenjuje?

Cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva daje se u obliku dviju injekcija, obično u mišić nadlaktice, u razmaku od četiri tjedna.

Docjepna doza može se dati najmanje osam mjeseci nakon primarnog cijepljenja cjepivom COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva ili cjepivom protiv bolesti COVID-19 koje sadrži adenovirusni vektor.

Cjepiva treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela. Za više informacija o primjeni cjepiva COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se zdravstvenom radniku.

Kako djeluje cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva?

Cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva djeluje tako da tijelo priprema za obranu od infekcije virusom SARS-CoV-2. Sadrži izvorni soj virusa SARS-CoV-2, koji je inaktiviran i ne može uzrokovati bolest. Cjepivo sadrži i dvije pomoćne tvari (aluminij i citozinfosfogvanin), koje pojačavaju odgovor imunskog sustava na cjepivo.

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



Kada osoba primi cjepivo, njezin imunosni sustav prepoznaje inaktivirani virus kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela i T-stanice protiv njega. Ako nakon toga cijepljena osoba dođe u kontakt s virusom SARS-CoV-2, njezin imunosni sustav prepoznat će virus i bit će spreman obraniti se od njega. Protutijela i imunosne stanice mogu zaštititi od bolesti COVID-19 djelujući zajedno kako bi uništili virus, spriječili njegov ulazak u tjelesne stanice i uništili zaražene stanice.

Koje su koristi od cjepiva COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju, koje se naziva i ispitivanje usporedbe imunosnih odgovora (engl. *immunobridging*), uspoređeni su imunosni odgovor potaknut cjepivom COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva i odgovor potaknut odobrenim cjepivom protiv bolesti COVID-19 Vaxzevria.

Rezultati ispitivanja, kojim je bilo obuhvaćeno gotovo 3 000 osoba u dobi od 30 godina i starijih, pokazali su da je cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva potaknulo stvaranje viših razina protutijela protiv izvornog soja virusa SARS-CoV-2 u odnosu na usporedno cjepivo Vaxzevria. Osim toga, udio osoba kod kojih je došlo do stvaranja visoke razine protutijela bio je sličan za oba cjepiva. Dodatni podatci iz tog ispitivanja pokazali su i da se cjepivom učinkovito potiče stvaranje protutijela u osoba u dobi od 18 do 29 godina, kao i u osoba u dobi od 30 godina i starijih.

Na temelju dostavljenih podataka nije bilo moguće donijeti nikakve zaključke o imunogenosti cjepiva (tj. njegovoj sposobnosti poticanja stvaranja protutijela) u osoba starijih od 50 godina.

Bili su dostupni ograničeni podatci o imunogenosti cjepiva COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva protiv zabrinjavajućih varijanti, uključujući podvarijante omikrona, koje su bile prevladavajući sojevi u mnogim državama EU-a u vrijeme izdavanja odobrenja.

Osim toga, podatci iz ispitivanja pokazali su porast razine protutijela u osoba u dobi od 18 godina i starijih kad je dana docjepna doza cjepiva nakon provedenog primarnog cijepljenja cjepivom COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva ili cjepivom koje sadrži adenovirusni vektor.

Mogu li djeca primiti cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva?

Cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva trenutačno nije odobreno za primjenu u osoba mlađih od 18 godina. EMA je s proizvođačem cjepiva postigla dogovor o planu ispitivanja cjepiva na djeci u kasnijoj fazi.

Mogu li imunokompromitirane osobe primiti cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva?

Ne postoje podatci o imunokompromitiranim osobama (osobama oslabljenog imunosnog sustava). Iako odgovor na cjepivo u imunokompromitiranih osoba može biti nešto slabiji, nema posebnih razloga za zabrinutost u pogledu sigurnosti. Imunokompromitirane osobe mogu primiti cjepivo jer mogu biti izložene većem riziku od obolijevanja od bolesti COVID-19.

Mogu li trudnice ili dojilje primiti cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva?

Ispitivanja na životinjama ne pokazuju nikakve štetne učinke tijekom graviditeta. Međutim, podatci o primjeni cjepiva COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva tijekom trudnoće vrlo su ograničeni.

Odluku o primjeni cjepiva u trudnica treba donijeti uz savjetovanje sa zdravstvenim radnikom uzimajući u obzir koristi i rizike.

Trenutačno nije poznato je li cjepivo prisutno u majčinom mlijeku. Žene koje doje trebaju se prije cijepjenja savjetovati sa svojim liječnikom.

Mogu li osobe s alergijama primiti cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva?

Osobe koje već znaju da su alergične na neki od sastojaka cjepiva navedenih u dijelu 6. upute o lijeku ne smiju primiti cjepivo. Osobe koje su alergične na komponente dobivene iz kvasca također ne smiju primiti cjepivo jer se kvasac upotrebljava za proizvodnju jednog od sastojaka cjepiva.

U osoba koje su primile cjepiva protiv bolesti COVID-19 pojavili su slučajevi anafilaksije (teške alergijske reakcije). Stoga se cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva, kao i sva cjepiva, treba davati pod strogim liječničkim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi. Osobe koje dobiju tešku alergijsku reakciju nakon primanja prve doze cjepiva COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva ne smiju primiti drugu dozu.

Kako cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva djeluje u osoba različitih etničkih skupina i različitog spola?

Imunosni odgovor koji je cjepivo potaknulo u glavnom ispitivanju održao se bez obzira na spol.

Sudionici glavnog ispitivanja bili su uglavnom europskog podrijetla. Međutim, ne postoji nikakav razlog koji bi upućivao na to da će se imunosni odgovor potaknut cjepivom COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva razlikovati među etničkim skupinama.

Koji su rizici povezani s cjepivom COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave cjepiva COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva blage su i ublažavaju se u roku od nekoliko dana nakon cijepjenja. One uključuju glavobolju, bol u mišićima, osjetljivost i bol na mjestu primjene injekcije, umor i mučninu ili povraćanje. Mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba.

Svrbež, otvrdnuće, oticanje i crvenilo kože na mjestu primjene injekcije te orofaringealna bol (bol u ustima i grlu) i vrućica mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba.

Manje česte nuspojave (koje se javljaju u manje od 1 na 100 osoba) jesu limfadenopatija (povećani limfni čvorovi), omaglica, parestezija (osjećaji kao što su utrnulost, trnci i bockanje), disgeuzija (poremećaj okusa), sinkopa (kratkotrajni gubitak svijesti), hipoestezija (oslabljen osjećaj dodira, bola i temperature), migrena, proljev, bol u abdomenu (trbuhu), hiperhidroza (prekomjerno znojenje), osip, bol u udovima, grčenja mišića, bol u zglobovima i nalazi krvi koji pokazuju povećanu brzinu sedimentacije crvenih krvnih stanica (što može upućivati na upalni proces).

Rijetke nuspojave (koje se javljaju u manje od 1 na 1000 osoba) jesu trombocitopenija (niska razina krvnih pločica, trombocita), fotofobija (abnormalna osjetljivost očiju na svjetlost), koprivnjača (osip popraćen svrbežom) i tromboflebitis (upala vene koja dovodi do stvaranja krvnog ugruška).

Zašto je cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva odobreno u EU-u?

Na temelju podataka u kojima se uspoređuje imunosni odgovor koji je potaknulo cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva s odgovorom koji je potaknut odobrenim cjepivom protiv bolesti COVID-19, EMA je zaključila da se očekuje da će cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva biti barem jednako učinkovito kao usporedno cjepivo u zaštiti od bolesti u osoba u dobi od 18 do 50 godina.

Međutim, na temelju dostavljenih podataka nije bilo moguće donijeti zaključak o imunogenosti cjepiva u osoba starijih od 50 godina te je stoga cjepivo trenutačno odobreno samo za primjenu u osoba u dobi od 18 do 50 godina. U pogledu sigurnosti, najčešće nuspojave cjepiva COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva blage su i ublažavaju se u roku od nekoliko dana nakon cijepljenja.

EMA je stoga zaključila da koristi od cjepiva COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Uspostavljen je i [plan upravljanja rizikom](#) (RMP) za cjepivo protiv bolesti COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva, koji sadrži važne informacije o sigurnosti primjene cjepiva, načinu prikupljanja dodatnih informacija i ublažavanju svih mogućih rizika.

Provode se sigurnosne mjere za cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva u skladu s [Planom EU-a za praćenje sigurnosti cjepiva protiv bolesti COVID-19](#) kako bi se zajamčilo brzo prikupljanje i analiza novih informacija o sigurnosti. Tvrtka koja stavlja u promet cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva dostavljat će redovita izvješća o sigurnosti.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva kontinuirano se prate. Prijavljene sumnje na nuspojave cjepiva pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva

Za cjepivo COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 24. lipnja 2022.

Više informacija o cjepivima protiv bolesti COVID-19 nalazi se na [stranici s ključnim informacijama o bolesti COVID-19](#).

Više informacija o cjepivu COVID-19 Vaccine (inaktivirano, adjuvantirano) Valneva dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/covid-19-vaccine-inactivated-adjuvanted-valneva

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2023.

Lijek koji više nije odobren