

Proizvajalec	Platforma cepiva	Št. odmerkov in interval*	Volumen cepiva in aplikacija*	Stanje: klinični razvoj	Odobritev v EU
BioN-Tech/ Pfizer	mRNA v lipidnih nanodelcih	2 odmerka, ponovitev cepljenja 21 dni po prvem odmerku	1 odmerek à 0,3 ml IM	Faza 4 Pfizer in BioNTech sta 20. septembra 2021 poročala o pozitivnih rezultatih v nedavnem kliničnem preskušanju cepiva za starostno skupino od 5 – 11 let.	21. 12. 2020 28. 05. 2021 (otroci 12 – 15 let) 04.10. 2021 Priporočilo o pozitivnem odmerku najmanj 6 mesecev po drugem odmerku pri ljudeh, starih 18 let in več. 04.10.2021 Priporočilo o dodatnem odmerku pri posameznikih s hudo oslabljenim imunskim sistemom najmanj 28 dni po drugem odmerku. Odobritev formulacije pripravljene za uporabo brez predhodne redčitve (»ready to use«) 3.11.2021 Podaljšanje pogojnega dovoljenja za promet 25.11.2021 Odobritev uporabe cepiva pri otrocih starih od 5-11 let. 8.2.2022 EMA je začela ocenjevati vlogo za uporabo pozitivnega odmerka cepiva Comirnaty pri mladostnikih, starih od 12 do 15 let. V teku je tudi obravnava podatkov o pozitivnem odmerku pri starejših mladostnikih, starih od 16 do 17 let. 24.2.2022

				<p>EMA je priporočila odobritev uporabe pozitivnega odmerka cepiva pri mladostnikih, starih 12 let in več.</p> <p>6.4.2022 ECDC in EMA sta podala nasvet glede uporabe drugega pozitivnega odmerka: podprta je uporaba pri ljudeh, starih 80 let in več (pri ostali populaciji trenutno še ni dovolj podatkov)</p> <p>22.04.2022 EMA CHMP je priporočil odobritev uporabe pozitivnega odmerka cepiva Comirnaty pri odraslih, ki so prejeli drugo cepivo proti COVID-19</p> <p>18.05.2022 EMA je začela ocenjevati vlogo za uporabo pozitivnega odmerka cepiva Pfizer/BioNTech proti COVID-19 (cepivo Comirnaty) pri otrocih, starih od 5 do 11 let.</p> <p>15.06.2022 EMA je začela tekoči pregled različice cepiva Comirnaty, prilagojeno za zagotavljanje boljše zaščite pred specifičnimi različicami virusa SARS-CoV-2.</p> <p>11.7.2022 EMA in ECDC sta priporočila razmislek o uporabi drugega pozitivnega odmerka cepiva pri ljudeh, starih od 60 do 79 let, in pri tistih s tveganjem za hujši potek bolezni</p> <p>18.7.2022 EMA je začela ocenjevati uporabo cepiva Comirnaty pri otrocih, starih od 6 mesecev do 4 leta</p> <p>22.07.2022 Odbor CHMP na EMA je začel ocenjevati vlogo za avtorizacijo prilagojene različice cepiva Comirnaty</p>
--	--	--	--	---

					<p>09.08.2022 EMA je začela tekoči pregled različice cepiva Comirnaty, prilagojeno izvirnemu virusu SARS-CoV-2 in njegovim podrazličicam Omicron BA.4/5</p>
Moderna/ Lonza	mRNA v lipidnih nanodelcih	2 odmerka, ponovitev cepljenja 28 dni po prvem odmerki	1 odmerek à 0,5 ml IM	Faza 4 Faza 2/3 KidCOVE študija: otroci 6-12 let	<p>6. 1. 2021</p> <p>23.07.2021 (otroci 12 -17 let)</p> <p>04.10.2021 Priporočilo o dodatnem odmerku pri posameznikih s hudo oslabljenim imunskim sistemom najmanj 28 dni po drugem odmerku.</p> <p>4.10.2021 Podaljšanje pogojnega dovoljenja za promet</p> <p>25.10.2021 Priporočilo o poživitvenem odmerku najmanj 6 mesecev po drugem odmerku pri ljudeh, starih 18 let in več.</p> <p>10.11.2021 EMA je začela z vrednotenjem dokumentacije za uporabo cepiva pri otrocih od 6-11 let.</p> <p>24.2.2022 EMA je priporočila odobritev uporabe cepiva pri otrocih starih 6-11 let.</p> <p>25.2.2022 EMA je priporočila skrajšanje intervala med primarnim in poživitvenem cepljenjem iz šestih na tri mesece</p> <p>EMA je priporočila uporabo cepiva Moderna (Spikevax) kot poživitvenega odmerka za tiste odrasle, ki so primarno prejeli drugo cepivo proti COVID-19</p>

					<p>6.4.2022 ECDC in EMA sta podala nasvet glede uporabe drugega poživitvenega odmerka: podprta je uporaba pri ljudeh, starih 80 let in več (pri ostali populaciji trenutno še ni dovolj podatkov)</p> <p>10.05.2022 EMA je začela ocenjevati vlogo za razširitev uporabe zdravila Spikevax na otroke, stare od 6 mesecev do 5 let.</p> <p>17.06.2022 EMA je začela tekoči pregled za različico cepiva Spikevaxa, prilagojeno za zagotavljanje boljše zaščite pred različicami virusa SARS-CoV-2</p> <p>11.7.2022 EMA in ECDC sta priporočila razmislek o uporabi drugega poživitvenega odmerka cepiva pri ljudeh, starih od 60 do 79 let, in pri tistih s tveganjem za hujši potek bolezni</p> <p>22.07.2022 Odbor CHMP na EMA je priporočil odobritev uporabe cepiva Spikevax kot obnovitveni odmerek za mladostnike, starejše od 12 let, ki so prejeli cepivo Spikevax že kot prvotno cepljenje.</p> <p>22.07.2022 Odbor CHMP na EMA je začel ocenjevati vlogo za avtorizacijo prilagojene različice cepiva Spikevax</p>
Oxford/ Astra-Zeneca	vektorsko cepivo ChAdOx1-S, delitev virusnega vektorja onemogočena	2 odmerka, ponovitev cepljenja 28 do 84 dni po prvem odmerku	1 odmerek à 0,5 ml IM	Faza 4	<p>29. 1. 2021</p> <p>10.11.2021 Podaljšanje pogojnega dovoljenja za promet</p> <p>19.05.2022</p>

					Odbor CHMP na EMA je priporočil odobritev uporabe zdravila Vaxzevria kot poživitvenega odmerka za odrasle, ki so za začetno cepljenje prejeli cepivo Vaxzevria ali mRNA COVID-19 cepivo
J&J/Janssen	vektorsko cepivo Ad26, delitev virusnega vektorja onemogočena	1 odmerek	1 odmerek à 0,5 ml IM	Faza 4	<p>11. 3. 2021</p> <p>22.11.2021 EMA je začela z vrednotenjem dokumentacije poživitvenega odmerka najmanj 2 meseca po 1. odmerku pri ljudeh, starih 18 let in več</p> <p>15.12.2021 Priporočilo o poživitvenem odmerku najmanj 2 meseca po prvem odmerku pri ljudeh starih 18 let in več.</p> <p>4.1.2022 Podaljšanje pogojnega dovoljenja za promet</p>
Novavax	rekombinantno proteinsko cepivo z adjuvantom	2 odmerka, ponovitev cepljenja 21 dni po prvem odmerku	1 odmerek à 0,5 ml IM	Faza 3	<p>Začetek »rolling review« 3. 2. 2021</p> <p>17.11.2021 Začetek pospešenega postopka za pridobitev pogojnega dovoljenja za promet (povezava)</p> <p>20.12.2021 Odobritev pogojnega dovoljenja za promet.</p> <p>30.03.2022 Začetek postopka za razširitev uporabe cepiva Nuvaxovid pri mladostnikih starih 12 – 17 let.</p> <p>20.05.2022 EMA je začela z ocenjevanjem vloge za uporabo poživitvenega odmerka Novavaxovega cepiva proti COVID-19, Nuvaxovid, pri odraslih</p>

					23.06.2022 EMA je izdala priporočilo za odobritev cepiva Nuvaxovid za mladostnike, stare od 12 do 17 let.
CureVac AG	mRNA v lipidnih nanodelcih	2 odmerka, ponovitev cepljenja 28 dni po prvem odmerku	1 odmerek IM	Faza 3	Začetek »rolling review« 12. 2. 2021 12.10.2021 EMA je prekinila »rolling review« zaradi umika vloge s strani predlagatelja: EMA news
Sanofi Pasteur/ GSK	rekombinantno proteinsko cepivo z adjuvantom	2 odmerka	1 odmerek à 0.5 ml IM	Faza 3	Začetek »rolling review« 20.07.2021 30.03.2022 Začetek pospešenega postopka za pridobitev pogojnega DzP
Russia's Gamaleya National Centre of Epidemiology and Microbiology (Sputnik V cepivo)	Dvo-vektorsko cepivo (Ad26 in Ad5) delitev virusnega vektorja onemogočena	2 odmerka, ponovitev cepljenja 21 dni po prvem odmerku	1 odmerek à 0.5 ml IM	Faza 3	Začetek »rolling review« 4. 3. 2021
Sinovac Life Sciences Co. (Vero Cell)	Cepivo s celimi virusi, inaktivirano	2 odmerka, ponovitev cepljenja 14 dni po prvem cepljenju	1 odmerek à 0.5 ml IM	Faza 4	Začetek »rolling review« 4.5.2021
Valneva SE	Cepivo s celimi virusi, inaktivirano	2 odmerka, ponovitev cepljenja 28 dni po prvem cepljenju	IM	Faza 3	Začetek »rolling review« 02.12.2021 18.05.2022 Odbor CHMP na EMA je začel ocenjevati vlogo za pogojno dovoljenje za promet za cepivo COVID-19 Valneva.

					23.06.2022 EMA je priporočila odobritev dovoljenja za promet s cepivom COVID-19 Valneva za uporabo pri primarnem cepljenju oseb, starih od 18 do 50 let. 27.06.2022 Evropska komisija je odobrila cepivo COVID-19 Valneva
HIPRA Human Health S.L.U	Rekombinantno proteinsko cepivo z adjuvantom	Kot poživitveni odmerek pri tistih, ki so bili polno cepljeni z mRNA ali vekotrskim cepivom	Poživitveni odmerek à 0.5 ml IM	Faza 3	Začetek »rolling review« 29.03.2022
SK Chemicals GmbH	Rekombinantno proteinsko cepivo z adjuvantom	2 odmerka, ponovitev cepljenja 28 dni po prvem odmerku	1 odmerek à 0.5 ml IM	Faza 3	18.08.2022 EMA pričela s pregledom dokumentacije za cepivo Skycovion COVID-19 za zaščito pred COVID-19 pri odraslih starejših od 18 let.

V postopku obravnave, bodisi na ravni znanstvenega nasveta bodisi na ravni znanstvene ocene dokumentacije so tudi druga kandidatna cepiva; status obravnave EMA sproti posodablja in objavlja na povezavi: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines-covid-19>.

Ključna dejstva o cepivih proti COVID-19, ki zajemajo informacije o avtorizaciji cepiv, zaščiti pred različicami virusa SARS-CoV-2, o cepljenju otrok, poživitvenem odmerku in drugo, se posodablja na spletni strani EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-key-facts>.

Podrobnejše informacije o vseh registriranih kliničnih študijah (zaključenih, tekočih, načrtovanih) za cepiva, ki so pridobila pogojno dovoljenje za promet, in druga cepiva, ki so v začetnih fazah razvoja, so javno dostopne in se tedensko posodobljajo na spletni strani Svetovne zdravstvene organizacije (WHO): <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

7. junija 2022 je strokovna skupina na EMA - [Medicines Shortages Steering Group \(MSSG\)](#) – posodobila [seznam kritičnih zdravil v primeru izrednih COVID-19 razmer na področju javnega zdravja](#). Seznam vključuje zdravila in cepiva proti COVID-19, njihova ponudba in povpraševanje pa bosta skrbno spremljana, da se ugotovi in obvladuje morebitno ali dejansko pomanjkanje.