

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VidPrevtyн Beta разтвор и емулсия за инжекционна емулсия
COVID-19 ваксина (рекомбинантна, с адювант)
COVID-19 vaccine (recombinant, adjuvanted)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Това са два многодозови флакона (флакон с антиген и флакон с адювант), които трябва да се смесят преди употреба. След смесване флаконът с ваксината съдържа 10 дози по 0,5 ml.

Една доза (0,5 ml) съдържа 5 микрограма шипов (spike) протеин на SARS-CoV-2 (щам B.1.351), произведен чрез рекомбинантна ДНК технология с използване на експресионна система на бакуловирус в клетъчна линия на насекоми, която е получена от Sf9 клетки на ларва на молец от вида *Spodoptera frugiperda*.

AS03 адювантът се състои от сквален (10,69 милиграма), DL- α -токоферол (11,86 милиграма) и полисорбат 80 (4,86 милиграма).

VidPrevtyн Beta може да съдържа следи от октилфенол етоксилат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор и емулсия за инжекционна емулсия

Разтворът на антигена е безцветна, бистра течност.

Адювантната емулсия е белезникава до жълтеникава хомогенна млекоподобна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

VidPrevtyн Beta е показана като бустер за активна имунизация за превенция на COVID-19 при възрастни, които преди това са получили иРНК или аденовирусна векторна ваксина срещу COVID-19 (вж. точки 4.2 и 5.1).

Употребата на тази ваксина трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лица на възраст 18 и повече години

VidPrevtyн Beta се прилага интрамускулно като единична доза 0,5 ml поне 4 месеца след предишна ваксина срещу COVID-19. VidPrevtyн Beta може да се приложи като бустер при

възрастни, които са получили предишна серия на ваксинация с иРНК или аденовирусна векторна ваксина срещу COVID-19 (вж. точка 5.1).

Старческа възраст

Не се изисква корекция на дозата при лица в старческа възраст ≥ 65 години.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на VidPrevtyl Beta при деца и юноши на възраст под 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

VidPrevtyl Beta е за интрамускулно приложение само след смесване. Предпочитаното място е делтоидния мускул в горната част на ръката.

Не инжектирайте ваксината интраваскуларно, подкожно или интрадермално.

Ваксината не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти в същата спринцовка.

За предпазните мерки, които трябва да се вземат преди прилагане на ваксината, вижте точка 4.4.

За указания относно смесването, работата с ваксината и изхвърлянето ѝ, вижте точка 6.6

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към октилфенол етоксилат (остатъчни следи).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свърхчувствителност и анафилаксия

Винаги трябва да има на разположение подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактично събитие след приложението на ваксината. Препоръчва се внимателно наблюдение в продължение на най-малко 15 минути след ваксинацията.

Реакции, свързани с тревожност

Реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентилация или реакции, свързани със стрес, могат да възникнат във връзка с ваксинацията като психогенен отговор към инжектирането с игла. Важно е да са налице предпазни мерки, за да се избегне нараняване при припадък.

Съпътстващо заболяване

Ваксинацията трябва да се отложи при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване или остра инфекция. Наличието на лека инфекция и/или леко повишена температура обаче не трябва да забавя ваксинацията.

Тромбоцитопения и нарушения на кръвосъсирването

Както при други интрамускулни инжекции ваксината трябва да се прилага внимателно при лица, получаващи антикоагулантна терапия, или лица с тромбоцитопения или някакво нарушение на кръвосъсирването (като хемофилия), тъй като при тези лица могат да възникнат кръвене или образуване на синини след интрамускулно приложение.

Имунокомпрометирани лица

Ефикасността, безопасността и имуногенността на ваксината не са оценявани при имунокомпрометирани лица, включително такива, които получават имunosupресивна терапия. Иmunният отговор към VidPrevtyн Beta може да бъде намален при имunosupресирани лица.

Продължителност на защитата

Продължителността на осигурената от ваксината защита е неизвестна, тъй като тя се установява във все още продължаващи клинични изпитвания.

Ограничения на ефективността на ваксината

Както при всички ваксини, ваксинирането с VidPrevtyн Beta може да не осигури защита на всички реципиенти на ваксината.

Помощни вещества

Натрий

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Калий

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа калий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Съпътстващото приложение на VidPrevtyн Beta с други ваксини не е проучено.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничен опит с използването на VidPrevtyн Beta при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на бременността, ембриофеталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3).

Приложение на Vidprevtyн по време на бременност трябва да се обмисля само когато потенциалните ползи превишават всякакви потенциални рискове за майката и фетуса.

Кърмене

Не е известно дали VidPrevtyн Beta се екскретира в кърмата.

Не се очакват ефекти върху кърменето новородено/кърмачето, тъй като системната експозиция на VidPrevtyн Beta при кърмещата жена е незначителна.

Фертилитет

Проучванията при животни не показват преки или непреки ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

VidPrevtyн Beta не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Някои от нежеланите реакции, описани в точка 4.8, обаче може временно да повлияят способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Безопасността на VidPrevtyн Beta, приложена като първи бустер при индивиди, получили преди това с първична серия от ваксини срещу COVID-19, базирани на иРНК, аденовирусен вектор или протеини, е оценена в текущо клинично проучване фаза 3 (кохорта 2 на VAT00002). Това проучване включва 705 участници на 18 и повече години, които са получили ваксината 4 до 10 месеца след получаване на първичната ваксинация. Средната продължителност на проследяването на безопасността е 145 дни, като 610 (86,5%) участници са завършили повече от 2 месеца проследяване на безопасността след бустер инжекция.

Най-честите нежелани реакции с VidPrevtyн Beta са болка на мястото на инжектиране (76,2%), главоболие (41,4%), миалгия (37,8%), неразположение (33,0%), артралгия (28,7%) и втрисане (19,9%).

Средната продължителност на локалните и системните нежелани реакции е 1 до 3 дни. Повечето нежелани реакции се появяват в рамките на 3 дни след ваксинацията и са леки до умерени по тежест.

Допълнителни данни за безопасност са събрани при 6236 участници в друго текущо клинично проучване фаза 3 (VAT00008 бустер продължение). В това проучване са включени участници на възраст 18 години и повече, които са получили бустер ваксина най-малко 4 месеца след получаването на първичната серия на ваксинация, състояща се основно от ваксини срещу COVID-19 на протеинова основа. Средната продължителност на проследяване на безопасността в това проучване е 58 дни, като 5211 (84%) участници са завършили повече от 6 седмици проследяване на безопасността след бустер инжекция. Профилът на безопасност, базиран на тези допълнителни данни, е в съответствие с нежеланите реакции, наблюдавани в кохорта 2 на VAT00002.

Списък на нежелани реакции в табличен вид

Нежеланите реакции, наблюдавани по време на клиничните проучвания, са изброени по-долу съгласно следната конвенция за честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

В рамките на всеки системо-органен клас нежеланите реакции са представени по реда на намаляваща честота и след това по реда на намаляваща сериозност (Таблица 1).

Таблица 1: Нежелани реакции

Системо-органен клас по MedDRA	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	Нечести	Лимфаденопатия
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Анафилактични реакции Свръхчувствителност (включително обрив, еритематозен обрив, уртикария, ангиоедем)
Нарушения на нервната система	Много чести Редки	Главоболие Замаяност
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Гадене Диария
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много чести	Миалгия Артрагия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Неразположение Втрисане Болка на мястото на инжектиране
	Чести	Повишена температура Умора Оток на мястото на инжектиране Еритем на мястото на инжектиране
	Нечести	Пруритус на мястото на инжектиране Синина на мястото на инжектиране Затопяне на мястото на инжектиране

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Няма специфично лечение при предозиране с VidPrevtyн Beta. В случай на предозиране лицето трябва да се наблюдава и да се осигури подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини, ваксини срещу COVID-19, АТС код: J07BN04

Механизъм на действие

VidPrevtyн Beta е ваксина с адювант, съставена от разтворимия тримерен SARS-CoV-2

рекомбинантен шипов (spike, S) протеин (щам B.1.351), стабилизирани в своята префузионна конформация и с премахнати трансмембранен и вътреклетъчен домейн. Комбинацията от антиген и адювант повишава степента на имунния отговор, което може да допринесе за защитата срещу COVID-19.

Имуногенност

Ефикасността на VidPrevtyн Beta е доказана чрез сравняване на данните за имуногенност с имунните отговори към разрешена ваксина срещу COVID-19, чиято ефикасност е установена.

Клиничната имуногенност на VidPrevtyн Beta, приложена като първа бустер инжекция, се оценява в две клинични проучвания: VAT00013 (Проучване 1) при участници, първично ваксинирани с иРНК ваксина срещу COVID-19, и VAT00002 Кохорта 2, Бета рамо (Проучване 2), което включва участници, първично ваксинирани с различни видове ваксини срещу COVID-19.

Резултати за имуногенност от Проучване 1

Проучване 1 е рандомизирано, единично заслепено многоцентрово, иницирано от изследовател клинично проучване, което оценява имунния отговор индуциран от бустер доза VidPrevtyн Beta или иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана/тознамеран) при лица, ваксинирани преди това с 2 дози иРНК ваксина срещу COVID-19 (тознамеран). Популацията за анализ по протокол включва 143 участници на 18 и повече години, първично ваксинирани с 2 дози иРНК ваксина (тознамеран) срещу COVID-19 3 до 7 месеца преди получаване на VidPrevtyн Beta (N=67), или иРНК ваксина срещу COVID-19 (тознамеран) (N=76). Средната възраст е съответно 41,6 и 40,4 години (за VidPrevtyн Beta и иРНК ваксина срещу COVID-19 (тознамеран)). Възрастта варира от 20,0 до 69,0 години. Средната продължителност между втората доза от първичната серия и бустер дозата, съпоставима между групите, е съответно 171,0 и 174,5 дни за VidPrevtyн Beta и иРНК ваксина срещу COVID-19 (тознамеран).

В тази популация по протокол са изследвани проби, които са получени преди ваксинацията и 28 дни след бустер дозата при 114 участници (54 с VidPrevtyн Beta и 60 с иРНК ваксина срещу COVID-19 (тознамеран)) чрез псевдовирусен неутрализационен тест. Сравнени са средните геометрични титри (GMT) на неутрализиращи антитела 28 дни след бустер VidPrevtyн Beta или иРНК ваксина срещу COVID-19 (тознамеран) при участници, с първична ваксинация с иРНК ваксина срещу COVID-19.

Доказано е превъзходство по отношение на GMT срещу Omicron BA.1 за групата с VidPrevtyн Beta в сравнение с групата с иРНК ваксина срещу COVID-19 (тознамеран), вижте таблица 2.

Таблица 2: GMT съотношение след бустер доза за VidPrevtyн Beta спрямо иРНК ваксина (тознамеран) срещу COVID-19 с индивидуални титри на неутрализиращи антитела срещу Omicron BA.1 - 28 дни след бустер доза - подгрупа за анализ по протокол

VidPrevtyн Beta (N=54)			иРНК ваксина (тознамеран) срещу COVID-19 (N=60)			VidPrevtyн Beta / иРНК ваксина срещу COVID-19 (тознамеран)		
M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)	GMT съотношение	(95% CI)	Доказано превъзходство
54	1327,5	(1005,0; 1753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(1,80; 3,57)	Да

M: брой участници с налични данни за съответната крайната точка;

N: брой участници в подгрупа за анализ по протокол 28 дни след бустер дозата;

† Заключение за превъзходство се прави, ако долната граница на двустранния 95% доверителен интервал (CI) на GMT съотношението > 1,2.

Демонстрирана е неинфериорност по отношение на процента на серологичен отговор срещу щамове Omicron BA.1 и D614G за VidPrevtyн Beta в сравнение с иРНК ваксина (тозинамеран) срещу COVID-19 (вж. Таблица 3). Степента на серологичен отговор се определя като 4-кратно или по-голямо повишаване на титъра на неутрализиращи антитела в серума 28 дни след бустер дозата спрямо дозата преди бустера.

Таблица 3: Процент на серологичен отговор (SR) за VidPrevtyн Beta спрямо иРНК ваксина (тозинамеран) срещу COVID-19 с индивидуален титър на неутрализиращи антитела срещу Omicron BA.1 и D614G - 28 дни след бустер доза - подгрупа за анализ на протокол

	VidPrevtyн Beta (N=54)			иРНК ваксина (тозинамеран) срещу COVID-19 (N=60)			VidPrevtyн Beta / иРНК ваксина (тозинамеран) срещу COVID-19		
	n/M	SR (%)	(95% CI)	n/M	SR (%)	(95% CI)	Разлика (%)	(95% CI)	Демонстрирана неинфериорност†
D614G	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	55/59	93,2	(83,5; 98,1)	3,0	(-6,9; 12,8)	Да
Omicron BA.1	50/50	100,0	(92,9; 100,0)	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	3,8	(-3,9; 12,8)	Да

M: брой участници с налични данни за съответната крайна точка;

N: брой участници в подгрупа за анализ по протокол 28 дни след бустер дозата;

n: Брой участници, които постигат серологичен отговор;

† Заключение за неинфериорност се прави, ако долната граница на двустранния 95% доверителен интервал (CI) на разликата в процента на серологичен отговор между групите е > -10%.

Нивата на титрите на неутрализиращите антитела срещу D614G 28 дни след бустер дозата, наблюдавани в групата с VidPrevtyн Beta, са по-високи, отколкото в групата с иРНК ваксината (тозинамеран) срещу COVID-19, като GMT съотношението е 1,43 (95%CI 1,06; 1,94), вж. таблица 4.

Таблица 4: Средногеометрични титри (GMT) на неутрализиращите антитела срещу D614G - 28 дни след бустер дозата - подгрупа за анализ по протокол

VidPrevtyн Beta			иРНК ваксина срещу COVID-19			VidPrevtyн Beta/иРНК ваксина (тозинамеран) срещу COVID-19	
M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)	GMT съотношение	(95% CI)
54	6459	(5103; 8174)	60	4507	(3695; 5498)	1.43	(1,06; 1,94)

N: брой участници в подгрупа за анализ по протокол 28 дни след бустер дозата;

CI: доверителен интервал

Резултати за имуногенност от Проучване 2

VidPrevtyн Beta, прилагана като бустер, се оценява в текущо клинично проучване фаза 3 при участници на 18 и повече години. Популацията за анализ по протокол включва 543 участници, които са получили VidPrevtyн Beta 4 до 10 месеца след получаване на първична ваксинация с 2 дози иРНК ваксина срещу COVID-19 (тозинамеран) (n=325) или иРНК ваксина срещу COVID-19 (нуклеозидно модифицирана/елазомеран) (n=93), ваксина срещу COVID-19 (CnAdOx1-S [рекомбинантна]) (n=94) или 1 доза ваксина срещу COVID-19 (Ad26.COV2-S [рекомбинантна]) (n=31).

При анализа на популацията по протокол, първично ваксинирана с иРНК ваксини и получаваща бустер VidPrevtyн Beta, средната възраст на участниците е 41,2 години (диапазон 18-83 години); 347 (83,0%) са на възраст от 18 до 55, 71 (17,0%) на 56 и повече години, 25 (6,0%) са на възраст 65 и повече години. От тях 44,0% са мъже, 56,0% са жени, 67,7% са бели, 13,2% са чернокожи или афроамериканци, 2,6% са азиатци и 1,0% са американски индианци или местни жители на Аляска.

При анализ на популацията по протокол, която е първично ваксинирана с аденовирусни векторни ваксини и е получила бустер VidPrevtyn Beta, средната възраст на участниците е 50,4 години (диапазон 24-77 години); 84 (67,2 %) са на възраст от 18 до 55 години, 41 (32,8 %) са на възраст 56 години и повече, 17 (13,6 %) са на възраст 65 години и повече. От тях 52,8 % са мъже, 47,2 % са жени, 78,4 % са бели, 13,6 % са чернокожи или афроамериканци, 4,0 % са азиатци, а 2,4 % са американски индианци или коренни жители на Аляска.

Имуногенността е оценена чрез измерване на титрите на неутрализиращи антитела (ID50) срещу псевдовирус, експресиращ SARS-CoV-2 шипов протеин от USA_WA1/2020 изolat с мутация D614G и вариант B.1.351, като се използва SARS-CoV-2 псевдовирусен неутрализационен тест.

Демонстриран е отговор към бустер VidPrevtyn Beta независимо от ваксината, използвана за първична ваксинация, със съотношение на средните геометрични титри (GMTR, кратно увеличение) 14 дни след бустера спрямо преди бустера срещу щам B.1.351, вариращ от 38,5 до 72,3 и от 14,5 до 28,6 за D614G щам, вижте Таблица 5.

Таблица 5: Средни геометрични титри на неутрализиращи антитела (ID50) 14 дни след бустер дозата и съотношение на средните геометрични титри (14 дни след бустер дозата спрямо преди бустер доза) срещу псевдовирус, експресиращ SARS-CoV-2 шипов протеин, при участници на възраст 18 и повече години - подгрупа за анализ по протокол

	Първично ваксинирани с иРНК ваксина ¹ (N=418)			Първично ваксинирани с аденовирусна векторна ваксина ² (N=125)		
GMT преди бустер дозата						
	M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)
D614G	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)
Beta	383	191	(158; 231)	117	69,9	(50,3; 97,2)
GMT на 14 дни след бустер дозата						
	M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)
D614G	418	10814	(9793; 11941)	125	6565	(5397; 7986)
Beta	418	7501	(6754; 8330)	124	5077	(4168; 6185)
GMT съотношение - 14 дни след бустер дозата спрямо дозата преди бустера						
	M	GMTR	(95% CI)	M	GMTR	(95% CI)
D614G	407	14,5	(12,2; 17,2)	118	28,6	(21,1; 38,9)
Beta	383	38,5	(31,8; 46,6)	116	72,3	(52,4; 99,8)

M: брой участници с налични данни за съответната крайна точка;

N: брой участници в подгрупа за анализ по протокол

CI: Доверителен интервал

ID50- серумно разреждане, осигуряващо 50% инхибиране на псевдовирусна инфекция

GMTR (съотношение на средните геометрични титри): съотношение на средните геометрични индивидуални титри (след ваксинация/преди ваксинация)

¹⁻² – Ваксини за първична ваксинация: ¹ - иРНК ваксина срещу COVID-19 (тозинамеран) и иРНК ваксина срещу COVID-19 (слазомеран); ² - ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна]) и ваксина срещу COVID-19 (Ad26.COV2-S [рекомбинантна]);

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с VidPrevtyn Beta в една или повече подгрупи на педиатричната популация за превенция на COVID-19 (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане и репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Генотоксичност и канцерогенност

Не е наблюдавана генотоксичност за адюванта въз основа на *in vitro* и *in vivo* тестове. Генотоксичността на антигена не е оценена, тъй като не се очаква неговата биологична природа да има генотоксичен потенциал. Не са провеждани проучвания за канцерогенност.

Репродуктивна токсичност и фертилитет

В проучване за токсичност за развитието и репродуктивна токсичност 0,5 ml от ваксина, съдържаща до 15 микрограма (три дози за хора) рекомбинантен протеин с AS03 адювант, е приложена на женски зайци чрез интрамускулна инжекция в пет случая: 24 и 10 дни преди чифтосване и на 6, 12 и 27 гестационен ден. Не са наблюдавани свързани с ваксината нежелани ефекти върху женския фертилитет, ембрионалното/феталното или постнаталното развитие до 35 ти постнатален ден. В това проучване висок S-специфичен анти-SARS-CoV-2 IgG отговор се открива при животните майки, както и при фетусите и малките, което показва преминаване на майчините антитела през плацентата. Няма налични данни за екскрецията на ваксината в млякото.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Флакон с антиген

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат
Динатриев фосфат додекахидрат
Натриев хлорид
Полисорбат 20
Вода за инжекции

Флакон с адювант

Натриев хлорид
Динатриев хидрогенфосфат
Калиев дихидрогенфосфат
Калиев хлорид
Вода за инжекции

Относно адюванта вижте точка 2.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва или разрежда с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

1 година.

След смесване продуктът трябва да се използва в рамките на 6 часа, ако се съхранява при 2°C - 8°C и е **защитен от светлина**.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.
Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

За условията на съхранение след смесване на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

VidPrevtyl Beta се предлага като:

- 2,5 ml разтвор на антиген в многодозов флакон (стъкло тип 1) със запушалка (хлоробутил) и алуминиева обкатка със зелено пластмасово отчупващо се капаче;
- 2,5 ml адювантна емулсия в многодозов флакон (стъкло тип 1) със запушалка (хлоробутил) и алуминиева обкатка с жълто пластмасово отчупващо се капаче.

Всяка опаковка съдържа 10 многодозови флакона с антиген и 10 многодозови флакона с адювант.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Указания за работа

Тази ваксина трябва да се приготви от медицински специалист, като се използва асептична техника, за да се гарантира стерилността на всяка доза.

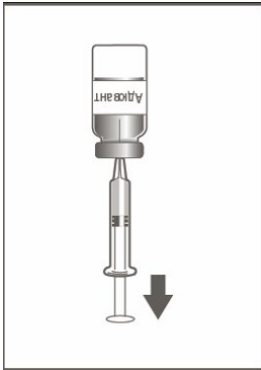
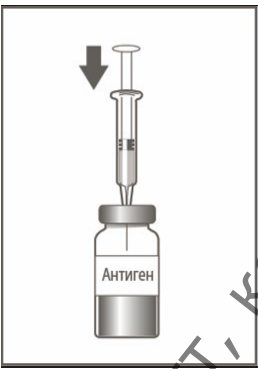
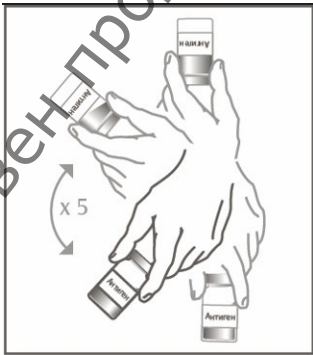
Инструкции за смесване

VidPrevtyl Beta се предлага като 2 отделни флакона: флакон с антиген и флакон с адювант. Преди приложение двата компонента трябва да се смесят, както е описано в стъпките по-долу.

Стъпка 1: Поставете флаконите на стайна температура (до 25 °C) за минимум 15 минути преди смесване, **защитени от светлина.**

Стъпка 2: Обърнете (без да разклащате) всеки флакон и го проверете визуално за наличие на видими частици или промяна в цвета. Ако някое от тези изменения е налице, не прилагайте ваксината.

Стъпка 3: След като свалите отчупващите се капачета, почистете и двете запушалки на флаконите с тампони, напоени с антисептично средство.

Стъпка 4  Флакон 2 от 2	Използвайки стерилна игла 21G или с по-малък диаметър и стерилна спринцовка, изтеглете цялото съдържимо на флакона с адювант (жълто капаче) в спринцовка. Обърнете флакона с адювант за улесняване на изтеглянето на цялото съдържимо
Стъпка 5  Флакон 1 от 2	Прехвърлете цялото съдържимо на спринцовката във флакона с антиген (зелено капаче).
Стъпка 6  Флакон 1 от 2	Извадете спринцовката с иглата от флакона с антиген. Смесете съдържимото, като обърнете флакона 5 пъти. Не разклащайте. Смесената ваксина е белезникава до жълтеникава, хомогенна млекоподобна течна емулсия.

Стъпка 7: Запишете датата и часа за изхвърляне (6 часа след смесване) върху обозначеното за тази цел място на етикета на флакона.

Обемът на ваксината след смесване е най-малко 5 ml. Той съдържа 10 дози по 0,5 ml.

Във всеки флакон е включен излишък, за да се гарантира, че могат да бъдат изтеглени 10 дози по 0,5 ml.

След смесване, приложете незабавно или съхранявайте ваксината при 2°C до 8°C, **защитена от светлина** и използвайте в рамките на 6 часа (вж. точка 6.3). След този период от време изхвърлете ваксината.

Приготвяне на индивидуални дози

Преди всяко приложение, смесете добре съдържимото на флакона, обръщайки го 5 пъти. Не разклащайте.

Визуално проверете за наличие на видими частици и промяна на цвета (вж. Стъпка 6 относно външния вид на ваксината). Ако някое от тези изменения е налице, не прилагайте ваксината.

С помощта на подходяща спринцовка и игла изтеглете 0,5 ml от флакона, съдържащ смесената ваксина, и приложете интрамускулно (вж. точка 4.2).

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1580/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 10 ноември 2022 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

Sanofi Chimie
9 Quai Jules Guesde
94403 Vitry sur Seine Cedex
Франция

Genzyme Corporation
68 and 74 New York Avenue
Framingham, MA 01701
Съединени щати

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Франция

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА КАРТОНЕНА КУТИЯ С ФЛАКОНИ С РАЗТВОР НА
АНТИГЕН И КАРТОНЕНА КУТИЯ С ФЛАКОНИ С АДЮВАНТ НА ЕМУЛСИЯ
5 микрограма Beta**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VidPrevtyн Beta разтвор и емулсия за инжекционна емулсия
COVID-19 ваксина (рекомбинантна, с адювант)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

След смесване всяка доза 0,5 ml съдържа:
Рекомбинантен SARS-CoV шипов протеин.....5 микрограма
AS03 адювант, който съдържа сквален, DL- α -токоферол и полисорбат 80.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хлорид, полисорбат 20, динатриев хидрогенфосфат, калиев дихидрогенфосфат, калиев хлорид, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Разтвор и емулсия за инжекционна емулсия

10 многодозови флакона с антиген
10 многодозови флакона с адювант

След смесване всеки флакон съдържа 10 дози по 0,5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение

Преди всяко инжектиране смесвайте добре ваксината като обръщате флакона.

Преди употреба прочетете листовката.

QR код, който ще бъде включен + За повече информация, сканирайте тук или посетете
<https://vidprevtyн-beta.info.sanofi>

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Антигенът и адювантът трябва да се смесят преди употреба



8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната картонена кутия, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1580/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА МЕЖДИННАТА ОПАКОВКА
ОПАКОВКА С 10 ФЛАКОНА РАЗТВОР НА АНТИГЕН
5 микрограма**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Антиген за VidPrevtyн Beta инжекционен разтвор
COVID-19 ваксина (рекомбинантна, с адювант)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

След смесване всяка доза от 0,5 ml съдържа:
Рекомбинантен SARS-CoV-2 шипов протеин..... 5 микрограма

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев фосфат додекахидрат,
натриев хлорид, полисорбат 20, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Антигенен инжекционен разтвор

10 многодозови флакона
2,5 ml на флакон

След смесване на антигена с адюванта: 10 дози от 0,5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
QR код, който ще бъде включен + За повече информация, сканирайте тук или посетете
<https://vidprevtyн-beta.info.sanofi>

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Смесете с адювант преди употреба
След смесване обозначете датата и часа за изхвърляне в определеното за целта място на етикета
на флакона (който вече съдържа ваксината).



8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранение преди смесване: Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната картонена кутия, за да се предпази от светлина.

Съхранение след смесване: съхранявайте ваксината при 2°C до 8°C за до 6 часа, защитена от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1580/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД
--

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА
--

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**
5 микрограма Beta

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Антиген за VidPrevtyн Beta
COVID-19 ваксина (рекомбинантна, с адювант)
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Смесете с адювант преди употреба.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2,5 ml
След смесване: 10 дози по 0,5 ml

6. ДРУГО

Флакон 1 от 2
Дата/час на изхвърляне:

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА МЕЖДИННАТА ОПАКОВКА
ОПАКОВКА ОТ 10 МНОГОДОЗОВИ ФЛАКОНА С ЕМУЛСИЯ (АДЮВАНТ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Адювантна емулсия за инжекционна емулсия за VidPrevtyl Beta

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 доза съдържа: AS03 адювант, който съдържа сквален (10,69 милиграма), DL- α -токоферол (11,86 милиграма) и полисорбат 80 (4,86 милиграма).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат, калиев дихидрогенфосфат, калиев хлорид, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Емулсия за инжекционна емулсия
След смесване с антиген всеки флакон съдържа 10 дози
10 многодозови флакона:
2,5 ml/флакон

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
Смесете с антиген преди употреба

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната картонена кутия, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1580/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ
ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА НА ЕМУЛСИЯТА (АДЮВАНТ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Адювантна емулсия за VidPrevtyн Beta

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Смесете с антиген преди употреба

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2,5 ml многодозов флакон

5. ДРУГО

Да се съхранява в хладилник.
Флакон 2 от 2

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

VidPrevtyн Beta разтвор и емулсия за инжекционна емулсия COVID-19 ваксина (рекомбинантна, с адювант) COVID-19 vaccine (recombinant, adjuvanted)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да получите тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява VidPrevtyн Beta и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена VidPrevtyн Beta
3. Как се прилага VidPrevtyн Beta
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате VidPrevtyн Beta
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява VidPrevtyн Beta и за какво се използва

VidPrevtyн Beta е ваксина, използвана за предотвратяване на COVID-19.

VidPrevtyн Beta се прилага на възрастни, които преди това са ваксинирани с иРНК или аденовирусна векторна ваксина срещу COVID-19.

Ваксината стимулира имунната система (естествената защита на организма) да произвежда специфични антитела, чието действие е насочено срещу вируса, осигурявайки защита срещу COVID-19. Нито една от съставките на тази ваксина не може да причини COVID-19.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена VidPrevtyн Beta

Не използвайте VidPrevtyн Beta:

- Ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако сте алергични към октилфенол етоксилат, вещество, което се използва в производствения процес. Малки количества от това вещество може да останат във ваксината след производството ѝ.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде поставена ваксината, ако:

- преди сте имали тежка алергична реакция след инжектиране на някаква друга ваксина или ако Ви е поставяна VidPrevtyн Beta в миналото;
- някога сте припадали след инжекция с игла;

- имате тежко заболяване или инфекция с висока температура (над 38°C). Все пак можете да си направите ваксинацията, ако имате леко повишена температура или инфекция на горните дихателни пътища като настинка.
- имате проблем с кръвенето, лесно получавате синини или използвате лекарство за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци.
- имате отслабена имунна система (имунодефицит) или използвате лекарства, които отслабват имунната система (като високи дози кортикостероиди или лекарства за рак).

Както при всяка ваксина, Vidprevtyn може да не защити напълно всички, които я получават. Не е известно колко дълго ще бъдете защитени.

Деца и юноши

VidPrevtyн Beta не се препоръчва при деца на възраст под 18 години. Понастоящем няма достатъчно информация относно употребата на VidPrevtyн Beta при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Vidprevtyn

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства или ваксини.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да Ви се постави тази ваксина.

Шофиране и работа с машини

Някои от нежеланите реакции на VidPrevtyн Beta, изброени в точка 4 (Възможни нежелани реакции), могат временно да повлияят върху способността Ви за шофиране или работа с машини. Изчакайте докато тези ефекти отзвучат, преди да шофирате или да работите с машини.

VidPrevtyн Beta съдържа натрий и калий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа калий.

3. Как се прилага VidPrevtyн Beta

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще инжектира ваксината в мускул, обикновено в горната част на ръката.

Ще получите една инжекция.

Препоръчва се VidPrevtyн Beta да бъде приложена еднократно като бустер доза най-малко 4 месеца след предишна серия на ваксинация с иРНК, или аденовирусна векторна COVID-19 ваксина.

След инжекцията Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви наблюдават най-малко 15 минути за признаци на алергична реакция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето от нежеланите реакции се появяват в рамките на 3 дни след получаване на ваксината и изчезват в рамките на няколко дни след появата им. Ако симптомите продължават, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Потърсете **спешна** медицинска помощ, ако получите симптоми на тежка алергична реакция скоро след ваксинация. Такива симптоми могат да включват:

- усещане за прималяване или замаяност
- промени в сърдечния ритъм
- задух
- хрипове
- подуване на устните, лицето или гърлото
- сърбящ оток под кожата (копривна треска) или обрив
- гадене или повръщане
- стомашна болка.

Следните нежелани реакции може да възникнат след приложение на VidPrevtyн Beta:

Нежеланите реакции, които могат да засегнат до 1 на 100 души, може да не са били установени при проведените до момента клинични проучвания.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Главоболие
- Мускулни болки
- Болка в ставите
- Неразположение
- Втрисане
- Болка на мястото на инжектиране на ваксината

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Треска ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)
- Умора
- Гадене
- Диария
- Зачервяване или подуване на мястото на инжектиране на ваксината

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Уголемени лимфни възли
- Сърбеж, образуване на синина или затопляне на мястото на инжектиране на ваксината

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Замаяност

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Алергични реакции като обрив или копривна треска, или подуване на лицето
- Тежки алергични реакции (анафилаксия)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за**

съобщаване, посочена в [Приложение V*](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате VidPrevtyн Beta

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Информацията за съхранение, употреба и работа е описана в раздела, предназначен за медицински специалисти в края на листовката.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа VidPrevtyн Beta

- Има два многодозови флакона (флакон с антиген и флакон с адювант), които трябва да се смесят преди употреба. След смесване, флаконът с ваксината съдържа 10 дози по 0,5 ml.
- Една доза (0,5 ml) съдържа 5 микрограма рекомбинантен SARS-CoV-2 шипов протеин (щам B.1.351).
- AS03 е включен в тази ваксина като адювант за засилване на образуването на специфични антитела. Този адювант съдържа сквален (10,69 милиграма), DL- α -токоферол (11,86 милиграма) и полисорбат 80 (4,86 милиграма).
- Другите съставки са: натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хлорид, полисорбат 20, динатриев хидрогенфосфат, калиев дихидрогенфосфат, калиев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда VidPrevtyн Beta и какво съдържа опаковката

- Разтворът на антигена е безцветна, бистра течност.
- Адювантната емулсия е белезникава до жълтеникава хомогенна млекоподобна течност.
- Преди приложение двата компонента трябва да се смесят. Смесената ваксина е белезникава до жълтеникава хомогенна млекоподобна течна емулсия.

Всяка опаковка съдържа 10 многодозови флакона с антиген и 10 многодозови флакона с адювант.

- флаконът с антиген съдържа 2,5 ml разтвор на антиген, който е многодозов флакон (стъкло тип 1) със запушалка (хлоробутил) и алуминиева обкатка със зелено пластмасово отчупващо се капаче
- флаконът с адювант съдържа 2,5 ml адювантна емулсия, който е многодозов флакон (стъкло тип 1) със запушалка (хлоробутилова) и алуминиева обкатка с жълто пластмасово отчупващо се капаче.

След смесване на разтвора на антиген с емулсията на адюванта, флаконът съдържа 10 дози по 0,5 ml.

-

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Pasteur - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon – Франция

Производител

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile – Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium

tel.: +32 2 710.54.00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel.: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tel: +45 4516 7000

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 54 54 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel.: +372 640 10 30

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Pasteur Europe
Tél: 0800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o
Tel.: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor
Tel : +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Latvija**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

Magyarország

sanofi-aventis zrt
Tel.: +36 1 505 0055

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394 275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

Sanofi-aventis Norge AS
Tel: + 47 67 00 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185-0.

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel.: +40(21) 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel.: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel.: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата. Можете също да сканирате QR кода по-долу с мобилно устройство, за да получите листовката на различни езици или да посетите линка <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>.

QR кодът ще бъде включен

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Дозировка

VidPrevtyн Beta се прилага интрамускулно като единична доза от 0,5 ml поне 4 месеца след предишна ваксина срещу COVID-19. VidPrevtyн Beta може да се приложи като бустер при възрастни, които са получили предишна серия на ваксинация с иРНК, или аденовирусна векторна ваксина срещу COVID-19.

Съхранение преди смесване

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.
Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „EXP”/„Годен до:”. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Указания за работа

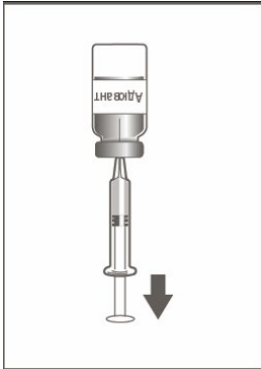
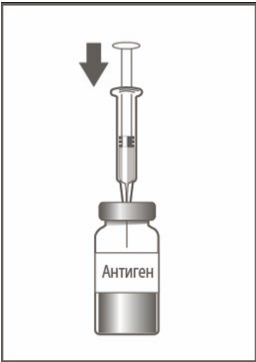
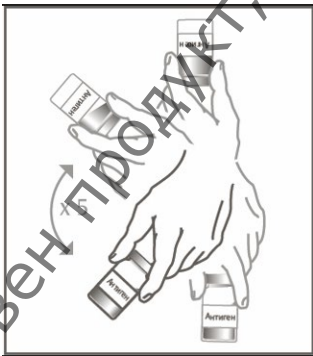
Тази ваксина трябва да се приготви от медицински специалист, като се използва асептична техника, за да се гарантира стерилността на всяка доза.

VidPrevtyн Beta се предлага като 2 отделни флакона: флакон с антиген и флакон с адювант. Преди приложение двата компонента трябва да се смесят, както е описано в стъпките по-долу.

Стъпка 1: Поставете флаконите на стайна температура (до 25 °C) за минимум 15 минути преди смесване, **защитени от светлина.**

Стъпка 2: Обърнете (без да разклащате) всеки флакон и го проверете визуално за наличие на видими частици или промяна в цвета. Ако някое от тези изменения е налице, не прилагайте ваксината.

Стъпка 3: След като свалите отчупващите се капачета, почистете и двете запушалки на флаконите с тампони, напоени с антисептично средство.

Стъпка 4  Флакон 2 от 2	Използвайте стерилна игла 21G или с по-малък диаметър и стерилна спринцовка, изтеглете цялото съдържимо на флакона с адювант (жълто капаче) в спринцовка. Обърнете флакона с адювант за улесняване на изтеглянето на цялото съдържимо
Стъпка 5  Флакон 1 от 2	Прехвърлете цялото съдържимо на спринцовката във флакона с антиген (зелено капаче).
Стъпка 6  Флакон 1 от 2	Извадете спринцовката с иглата от флакона с антиген. Смесете съдържимото, като обърнете флакона 5 пъти. Не разклащайте. Смесената ваксина е белезникава до жълтеникава, хомогенна млекоподобна течна емулсия.

Стъпка 7: Запишете датата и часа за изхвърляне (6 часа след смесване) върху обозначеното за тази цел място на етикета на флакона.

Обемът на ваксината след смесване е най-малко 5 ml. Той съдържа 10 дози по 0,5 ml. Във всеки флакон е включен излишък, за да се гарантира, че могат да бъдат изтеглени 10 дози по 0,5 ml.

След смесване, приложете незабавно или съхранявайте ваксината при 2°C до 8°C, **защитена от светлина** и използвайте в рамките на 6 часа. След този период от време изхвърлете ваксината.

Приготвяне на индивидуални дози

Преди всяко приложение, смесете добре съдържимото на флакона, обръщайки го 5 пъти. Не разклащайте.

Визуално проверете за наличие на видими частици и промяна на цвета (вж. Стъпка 6 относно външния вид на ваксината). Ако някое от тези изменения е налице, не прилагайте ваксината.

С помощта на подходяща спринцовка и игла изтеглете 0,5 ml от флакона, съдържащ смесената ваксина, и приложете интрамускулно.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба