



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/872778/2022
EMA/H/C/005754

VidPrevtyl Beta (*transmembránový prefuzní delta spike protein viru SARS-CoV-2, rekombinantní (kmen B.1.351)*)

Přehled pro přípravek VidPrevtyl Beta a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek VidPrevtyl Beta a k čemu se používá?

Přípravek VidPrevtyl Beta je vakcína k prevenci onemocnění koronavirem 2019 (COVID-19) u osob ve věku 18 let a starších. U osob, které již dříve dostaly mRNA vakcínu nebo vakcínu s adenovirovým vektorem proti onemocnění COVID-19, je možné ji použít jednorázově jako posilovací dávku.

Přípravek VidPrevtyl Beta obsahuje verzi bílkoviny (proteinu) nacházející se na povrchu viru SARS-CoV-2 (spike proteinu viru, jenž způsobuje onemocnění COVID-19), která byla vyrobena v laboratoři.

Jak se přípravek VidPrevtyl Beta používá?

Přípravek VidPrevtyl Beta se podává formou injekce, obvykle do svalu v horní části paže. Lze jej podat jednorázově jako posilovací dávku, a to nejméně 4 měsíce po podání předchozí mRNA vakcíny nebo vakcíny s adenovirovým vektorem proti onemocnění COVID-19.

Za zajištění dodávek této vakcíny budou odpovídat příslušné vnitrostátní orgány.

Více informací o používání přípravku VidPrevtyl Beta naleznete v příbalové informaci nebo se poraďte se zdravotnickým pracovníkem.

Jak přípravek VidPrevtyl Beta působí?

Přípravek VidPrevtyl Beta působí tak, že připravuje tělo na obranu proti onemocnění COVID-19. Vakcína obsahuje v laboratoři vyrobenou verzi spike proteinu, který se nachází na povrchu varianty viru SARS-CoV-2 beta. Obsahuje také „adjuvans“, látku, která pomáhá posílit imunitní reakci na vakcínu.

Jakmile je očkováno osobě podána vakcína, její imunitní systém rozpozná protein jako cizorodý a vytváří proti němu přirozenou obranu – protilátky a T-buňky. Pokud se v budoucnu očkováná osoba dostane do kontaktu s virem SARS-CoV-2, její imunitní systém rozpozná spike protein nacházející se na viru a bude připraven jej napadnout. Protilátky a imunitní buňky mohou chránit proti onemocnění COVID-19 tím, že společně usmrcují virus, zabraňují jeho vstupu do buněk těla a ničí infikované buňky.

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



Jaké přínosy přípravku VidPrevtyn Beta byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku VidPrevtyn Beta byly hodnoceny ve dvou tzv. imunobridginových studiích, které porovnávaly imunitní reakci vyvolanou přípravkem VidPrevtyn Beta s imunitní reakcí vyvolanou schválenou srovnávací vakcínou, jejíž účinnost proti onemocnění COVID-19 byla prokázána.

První studie zahrnovala 162 osob ve věku 18 let a starších, kterým byla podána posilovací dávka přípravku VidPrevtyn Beta nebo srovnávací vakcína (původně schválená vakcína s názvem Comirnaty, která cílí na spike protein původního kmene viru SARS-CoV-2). Tato studie prokázala, že posilovací dávka přípravku VidPrevtyn Beta vyvolává vyšší tvorbu protilátek proti subvariantě viru SARS-CoV-2 Omicron BA.1 než přípravek Comirnaty.

Ve druhé hlavní studii obnovilo přeočkování přípravkem VidPrevtyn Beta imunitu proti různým variantám viru SARS-CoV-2 u 627 osob ve věku 18 let a starších, které předtím dokončily základní očkování mRNA vakcínou (Comirnaty nebo Spikevax) nebo vakcínou s adenovirovým vektorem (Vaxzevria nebo Jcovden).

Mohou být přípravkem VidPrevtyn Beta očkovány děti?

Přípravek VidPrevtyn Beta se v současné době u osob mladších 18 let nedoporučuje. Agentura EMA se se společnostmi dohodla na plánu provést v pozdější fázi studii vakcíny u dětí.

Mohou být přípravkem VidPrevtyn Beta očkovány osoby s oslabenou imunitou?

Přípravek VidPrevtyn Beta nebyl u osob s oslabenou imunitou (osob s oslabeným imunitním systémem) zkoumán. I když se může stát, že osoby s oslabenou imunitou na vakcínu nebudou reagovat stejně dobře, z dostupných údajů nevyplývají žádné zvláštní obavy týkající se její bezpečnosti. Osoby s oslabenou imunitou mohou i tak být očkovány, neboť by jim v důsledku onemocnění COVID-19 mohlo hrozit vyšší riziko.

Mohou být přípravkem VidPrevtyn Beta očkovány těhotné nebo kojící ženy?

Studie na zvířatech nenaznačují žádné škodlivé účinky, které by mohly mít vliv na těhotenství, avšak údaje o podávání přípravku VidPrevtyn Beta během těhotenství jsou velmi omezené.

Rozhodnutí o použití této vakcíny u těhotných žen by mělo být provedeno po důkladné konzultaci se zdravotnickým pracovníkem na základě zvážení přínosů a rizik.

I když nejsou k dispozici žádné studie týkající se kojení, v této souvislosti se neočekává žádné riziko.

Mohou být přípravkem VidPrevtyn Beta očkovány osoby s alergiemi?

Osobám, kterým je známo, že trpí alergií na některou ze složek vakcíny uvedených v bodě 6 příbalové informace nebo na látku s názvem oktylfenol ethoxylát, by tato vakcína neměla být podána.

U osob, kterým byla tato vakcína podána, se mohou vyskytnout alergické reakce (reakce z přecitlivělosti). Jako u všech vakcín by proto přípravek VidPrevtyn Beta měl být podáván pod bedlivým lékařským dohledem, kdy je k dispozici odpovídající lékařská péče.

Jak přípravek VidPrevtyl Beta působí u osob různého etnického původu a pohlaví?

Imunitní reakce vyvolaná vakcínou v hlavní studii byla zachována bez ohledu na pohlaví. Neexistuje žádný důvod, který by naznačoval, že imunitní reakce vyvolaná přípravkem VidPrevtyl Beta se bude lišit podle etnického původu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem VidPrevtyl Beta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku VidPrevtyl Beta (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest v místě vpichu injekce, bolest hlavy, bolest svalů nebo kloubů, pocit, kdy se celkově necítíte dobře, a zimnice. U méně než 1 osoby z 10 se může vyskytnout nauzea (pocit na zvracení), průjem, horečka, únava a zarudnutí nebo otok v místě vpichu injekce. U méně než 1 osoby ze 100 se může vyskytnout lymfadenopatie (zvětšené lymfatické uzliny) a svědění, podlitina nebo pocit tepla v místě vpichu injekce.

V souvislosti s přípravkem VidPrevtyl Beta se mohou vyskytnout alergické reakce. Jako u všech vakcín by přípravek VidPrevtyl Beta měl být podáván pod bedlivým lékařským dohledem, kdy je k dispozici odpovídající lékařská péče.

Na základě čeho byl přípravek VidPrevtyl Beta registrován v EU?

Na základě údajů porovnávajících imunitní reakci vyvolanou přípravkem VidPrevtyl Beta s imunitní reakcí vyvolanou schválenou vakcínou proti onemocnění COVID-19 dospěla Evropská agentura pro léčivé přípravky k závěru, že u přípravku VidPrevtyl Beta se v rámci ochrany proti onemocnění COVID-19 očekává u osob ve věku 18 let a starších přinejmenším stejná účinnost jako u srovnávacího přípravku. Pokud jde o bezpečnost, většina nežádoucích účinků je mírné až středně závažné povahy a během několika dnů odezní.

Agentura tudíž rozhodla, že přínosy přípravku VidPrevtyl Beta převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku VidPrevtyl Beta?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku VidPrevtyl Beta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Pro přípravek VidPrevtyl Beta je rovněž zaveden [plán řízení rizik \(RMP\)](#), který obsahuje důležité informace o bezpečnosti vakcíny a o tom, jak shromažďovat další informace a minimalizovat případná rizika.

Pro přípravek VidPrevtyl Beta budou zavedena bezpečnostní opatření v souladu s [plánem EU pro monitorování bezpečnosti vakcín proti onemocnění COVID-19](#), aby bylo zajištěno rychlé shromažďování nových informací o bezpečnosti a jejich analýza. Společnost, která přípravek VidPrevtyl Beta dodává na trh, bude předkládat měsíční zprávy o bezpečnosti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku VidPrevtyl Beta průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem VidPrevtyl Beta jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku VidPrevtyl Beta

Přípravku VidPrevtyl Beta bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 10. listopadu 2022.

Další informace o přípravku VidPrevtyl Beta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vidprevtyl-beta.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2022.

Přípavek již není registrován