



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VidPrevtyl Beta (*SARS-CoV-2-præfusion-spike-delta-TM-protein, rekombinant (B.1.351-stamme)*)

En oversigt over VidPrevtyl Beta, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er VidPrevtyl Beta, og hvad anvendes det til?

VidPrevtyl Beta er en vaccine til forebyggelse af coronavirussygdom 2019 (covid-19) hos personer i alderen 18 år og derover. Det kan anvendes én gang som booster hos personer, der allerede har fået en mRNA- eller adenoviral vektor-covid-19-vaccine.

VidPrevtyl Beta indeholder en laboratoriefremstillet version af et protein, der findes på overfladen af SARS-CoV-2 (spikeproteinet på virusset, der forårsager covid-19).

Hvordan anvendes VidPrevtyl Beta?

VidPrevtyl Beta gives som injektion, sædvanligvis i overarmsmusklen. Det kan gives én gang som booster mindst 4 måneder efter en tidligere mRNA- eller adenoviral vektor-covid-19-vaccine.

De nationale myndigheder har ansvaret for, at vaccinen er tilgængelig.

Hvis du ønsker yderligere information om anvendelsen af VidPrevtyl Beta, kan du læse indlægssedlen eller kontakte en sundhedsperson.

Hvordan virker VidPrevtyl Beta?

VidPrevtyl Beta virker ved at forberede kroppen på at forsvare sig mod covid-19. Vaccinen indeholder en laboratoriefremstillet version af det spikeprotein, der findes på overfladen af betavarianten af SARS-CoV-2. Den indeholder desuden et "adjuvans", dvs. et stof, som styrker immunresponsen på vaccinen.

Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret proteinet som fremmed og danner et naturligt værn – antistoffer og T-celler – mod det. Hvis den vaccinerede person senere kommer i kontakt med SARS-CoV-2, vil immunforsvaret genkende spikeproteinet på virusset og være klar til at angribe det. Antistofferne og immuncellerne kan beskytte mod covid-19 ved at arbejde sammen om at dræbe virusset, forhindre dets indtrængen i kroppens celler og ødelægge inficerede celler.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved VidPrevtyn Beta?

Fordelene ved VidPrevtyn Beta blev vurderet i to immunobridging-studier, der sammenlignede den immunrespons, der blev udløst af VidPrevtyn Beta, med den immunrespons, der blev udløst af en godkendt sammenligningsvaccine, som har vist sig at være effektiv mod sygdommen.

Det første studie omfattede 162 personer i alderen 18 år og derover, som fik en booster af VidPrevtyn Beta eller sammenligningsvaccinen (den oprindeligt godkendte Comirnaty-vaccine, der er rettet mod spikeproteinet i den oprindelige SARS-CoV-2-stamme). Studiet viste, at en booster-dosis af VidPrevtyn Beta udløser flere antistoffer mod omikron-undervarianten BA.1 af SARS-CoV-2 end Comirnaty.

I et andet hovedstudie genoprettede en boosterinjektion med VidPrevtyn Beta immuniteten mod forskellige SARS-CoV-2-virusvarianter hos 627 personer i alderen 18 år og derover, som tidligere havde gennemført et primærvaccinationsforløb med en mRNA-vaccine (Comirnaty eller Spikevax) eller en adenoviral vektorvaccine (Vaxzevria eller Jcovden).

Kan børn vaccineres med VidPrevtyn Beta?

VidPrevtyn Beta anbefales ikke på nuværende tidspunkt til personer under 18 år. EMA har sammen med virksomheden aftalt en plan for vurdering af vaccinen hos børn på et senere tidspunkt.

Kan personer med svækket immunforsvar vaccineres med VidPrevtyn Beta?

VidPrevtyn Beta er ikke undersøgt hos personer med svækket immunforsvar. Selv om personer med svækket immunforsvar måske ikke reagerer tilstrækkeligt på vaccinen, er der ingen særlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Personer med svækket immunforsvar kan stadig vaccineres, da de kan have en øget risiko for covid-19.

Kan gravide og ammende kvinder vaccineres med VidPrevtyn Beta?

I dyreforsøg ses der ingen skadelige virkninger under drægtighed, men oplysningerne om anvendelse af VidPrevtyn Beta under graviditet er meget begrænsede.

Afgørelsen om at vaccinere under graviditet bør træffes i tæt samråd med en sundhedsperson efter en afvejning af fordelene og risiciene.

Der er ingen studier om amning, men der forventes ikke at være nogen risiko forbundet med amning.

Kan personer med allergi vaccineres med VidPrevtyn Beta?

Personer, som allerede ved, at de er allergiske over for nogen af vaccinenes komponenter, som anført i punkt 6 i indlægssedlen, eller over for stoffet octylphenoethoxylat bør ikke få vaccinen.

Der kan forekomme allergiske reaktioner (hypersensibilitet) hos vaccinerede personer. Derfor bør VidPrevtyn Beta ligesom alle andre vacciner gives under tæt lægeopsyn og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder.

Hvor godt virker VidPrevtyn Beta hos forskellige etniske grupper og køn?

Den immunrespons, vaccinen udløste i hovedstudiet, var den samme uanset køn. Der er ingen grund til at antage, at den immunrespons, der fremkaldes af VidPrevtyn Beta, ikke vil være den samme for forskellige etniske grupper.

Hvilke risici er der forbundet med VidPrevtyl Beta?

De hyppigste bivirkninger ved VidPrevtyl Beta (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er smerter på indstiksstedet, hovedpine, muskel- og ledsmerter, generel utilpashed og kulderystelser. Kvalme, diarré, feber, træthed, rødme eller hævelse på indstiksstedet kan forekomme hos mindre end 1 ud af 10 personer. Forstørrede lymfeknuder og kløe, blå mærker og varmekøbsfølelse på indstiksstedet kan forekomme hos mindre end 1 ud af 100 personer.

Der kan forekomme allergiske reaktioner ved brug af VidPrevtyl Beta. Som for alle vacciner bør VidPrevtyl Beta gives under tæt overvågning og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder.

Hvorfor er VidPrevtyl Beta godkendt i EU?

På grundlag af data, der sammenlignede den immunrespons, der blev udløst af VidPrevtyl Beta, med den immunrespons, der blev udløst af en godkendt covid-19-vaccine, konkluderede Det Europæiske Lægemiddelagentur, at VidPrevtyl Beta forventes at være mindst lige så effektivt som sammenligningsvaccinen til at beskytte mod sygdommen hos personer på 18 år og derover. Hvad sikkerheden angår, er de fleste bivirkninger lette til moderate og forsvinder inden for få dage.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved VidPrevtyl Beta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af VidPrevtyl Beta?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som sundhedspersonale og patienter skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af VidPrevtyl Beta.

Der er også udarbejdet en [risikostyringsplan](#) for VidPrevtyl Beta, som indeholder vigtig information om vaccins sikkerhed, hvordan yderligere information indhentes, og hvordan potentielle risici minimeres.

Der vil blive truffet sikkerhedsforanstaltninger for VidPrevtyl Beta i overensstemmelse med [EU's plan for sikkerhedsovervågning af covid-19-vacciner](#) for at sikre hurtig indsamling og analyse af nye sikkerhedsoplysninger. Virksomheden, der markedsfører VidPrevtyl Beta, vil fremlægge månedlige sikkerhedsrapporter.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af VidPrevtyl Beta løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved VidPrevtyl Beta vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om VidPrevtyl Beta

VidPrevtyl Beta fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 10. november 2022.

Yderligere information om VidPrevtyl Beta findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vidprevtyl-beta

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2022.