

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

VidPrevtyl Beta opløsning og emulsion til injektionsvæske, emulsion COVID-19 vaccine (rekombinant, adjuveret)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Dette er to flerdosis-hætteglas (hætteglas med antigen og hætteglas med adjuvans), som skal blandes før brug. Efter blanding indeholder hætteglasset med vaccinen 10 doser à 0,5 ml.

En dosis (0,5 ml) indeholder 5 mikrogram SARS-CoV-2 spike-protein (B.1.351-stamme) produceret ved rekombinant DNA-teknologi ved brug af et baculovirus-ekspressionssystem i en insektcellelinje, der stammer fra Sf9-celler fra *Spodoptera frugiperda*-larven.

AS03-adjuvans består af squalen (10,69 milligram), DL- α -tocopherol (11,86 milligram) og polysorbat 80 (4,86 milligram).

VidPrevtyl Beta kan indeholde spor af octylphenoethoxylat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Opløsning og emulsion til injektionsvæske, emulsion

Antigenopløsningen er en farveløs, klar væske.

Adjuvans-emulsionen er en hvidlig til gullig homogen, mælkeagtig væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

VidPrevtyl Beta er indiceret som en booster til aktiv immunisering for at forebygge COVID-19 hos voksne, der tidligere har fået en mRNA- eller adenovirus-vektor COVID-19 vaccine (se pkt. 4.2 og 5.1).

Denne vaccine skal anvendes i overensstemmelse med de officielle retningslinjer.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Personer på 18 år og derover

VidPrevtyl Beta administreres intramuskulært som en enkelt dosis på 0,5 ml mindst 4 måneder efter en tidligere COVID-19 vaccine. VidPrevtyl Beta kan gives én gang som en booster til voksne som tidligere har modtaget en vaccinationsserie med enten mRNA- eller en adenovirus-vektor COVID-19 vacciner (pkt. 5.1).

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos ældre personer ≥ 65 år.

Pædiatrisk population

VidPrevtyl Betas sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

VidPrevtyl Beta må kun anvendes til intramuskulær injektion efter blanding. Det anbefalede injektionssted er overarmens deltamuskel.

Vaccinen må ikke injiceres intravaskulært, subkutant eller intradermalt.

Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i samme sprøjte.

For forholdsregler, som skal tages før administration af vaccinen, se pkt. 4.4.

For instruktioner om blanding, håndtering og bortskaffelse af vaccinen, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1, eller over for octylphenolethoxylat (en sporrest).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Overfølsomhed og anafylaksi

Passende medicinsk behandling og overvågning skal altid være til umiddelbar rådighed i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen. Der anbefales nøje overvågning i mindst 15 minutter efter vaccination.

Angstrelaterede reaktioner

Der kan opstå angstrelaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterede reaktioner i forbindelse med vaccination som psykogent respons på kanyleinjektionen. Det er vigtigt, at der er truffet forholdsregler for at undgå skader som følge af besvimelse.

Samtidig sygdom

Vaccination skal udskydes hos personer, der lider af en akut, svær febersygdom eller akut infektion. Tilstedeværelsen af en mindre infektion og/eller let feber bør dog ikke forsinke vaccinationen.

Trombocytopeni og koagulationsforstyrrelser

Som for andre intramuskulære injektioner skal vaccinen gives med forsigtighed til personer, der får antikoagulerende behandling eller som har trombocytopeni eller en koagulationsforstyrrelse (såsom hæmofili), da der kan opstå blødning eller blå mærker efter en intramuskulær injektion hos disse personer.

Immunkompromitterede personer

Virkningen, sikkerheden og immunogeniciteten af vaccinen er ikke blevet vurderet hos immunkompromitterede personer, herunder dem, der får immunsuppressiv behandling. Immunresponset af VidPrevtyl Beta kan være lavere hos immunsupprimerede personer.

Beskyttelsesvarighed

Varigheden af den beskyttelse, som vaccinen yder, er ukendt, da den stadig er ved at blive fastlagt i igangværende kliniske studier.

Begrænsninger i vaccinenes virkning

Som for alle vacciner er det muligt, at vaccination med VidPrevtyl Beta ikke beskytter alle dem, der får vaccinen.

Hjælpstoffer

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Kalium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier.

Samtidig administration af VidPrevtyl Beta og andre vacciner er ikke blevet undersøgt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er begrænset erfaring med anvendelse af VidPrevtyl Beta hos gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår graviditet, embryon/fosterudvikling, fødsel eller postnatal udvikling (se pkt. 5.3).

Det bør kun overvejes at administrere VidPrevtyl Beta under graviditeten, hvis de potentielle fordele opvejer alle potentielle risici for moderen og fosteret.

Amning

Det er ukendt, om VidPrevtyl Beta udskilles i human mælk.

Der forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn, der ammes af mødre i behandling med VidPrevtyl Beta, da den systemiske eksponering er ubetydelig.

Fertilitet

Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

VidPrevtyl Beta påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle af virkningerne nævnt i pkt. 4.8 kan dog midlertidigt påvirke evnen til at føre

motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Opsummering af sikkerhedsprofilen

Sikkerheden af VidPrevtyl Beta administreret som den første booster til personer, der tidligere er vaccineret med en primærvaccinationsserie af mRNA-baserede, adenovirus-vektorbaserede eller proteinbaserede COVID-19-vacciner, blev evalueret i et igangværende klinisk fase 3-studie (VAT00002 kohorte 2). Studiet omfattede 705 deltagere på 18 år og derover, som fik vaccinen 4 til 10 måneder efter at have fået primærvaccination. Den mediane varighed af sikkerhedsopfølgninger var 145 dage med 610 (86,5 %) deltagere, der gennemførte mere end 2 måneders sikkerhedsopfølgning efter boosterinjektion.

Hos deltagerne var de mest almindelige bivirkninger ved VidPrevtyl Beta smerter på injektionsstedet (76,2 %), hovedpine (41,4 %), myalgi (37,8 %), utilpashed (33,0 %), artralgi (28,7 %) og kulderystelser (19,9 %).

Gennemsnitsvarigheden af lokale og systemiske bivirkninger var 1 til 3 dage. De fleste bivirkninger opstod inden for 3 dage efter vaccination og var milde til moderate i sværhedsgrad.

Yderligere sikkerhedsdata blev indsamlet hos 6 236 deltagere i et andet igangværende klinisk fase 3-studie (VAT00008 Booster Extension). Dette studie inkluderede deltagere i alderen 18 år og derover, der havde fået boostervaccinen mindst 4 måneder efter at have fået primærvaccinationsserien, der hovedsageligt bestod af proteinbaserede COVID-19 vacciner. Medianvarigheden af sikkerhedsopfølgningerne i dette studie var 58 dage, hvor 5 211 (84 %) deltagere gennemgik mere end 6 ugers sikkerhedsopfølgning efter boosterinjektionen. Sikkerhedsprofilen baseret på disse yderligere data var i overensstemmelse med de bivirkninger, der blev observeret i VAT00002 kohorte 2.

Tabel over bivirkninger

Bivirkninger observeret i kliniske studier er anført nedenfor i henhold til følgende hyppighedskonvention: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), meget sjælden ($< 1/10\ 000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver systemorganklasse er bivirkningerne anført efter aftagende hyppighed og dernæst efter aftagende sværhedsgrad (tabel 1).

Tabel 1: Bivirkninger

MedDRA Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
Blod og lymfesystem	Ikke almindelig	Lymfadenopati
Immunsystemet	Ikke kendt	Anafylaktiske reaktioner Overfølsomhed (herunder udslæt, erytematøst udslæt, urticaria, angioødem)
Nervesystemet	Meget almindelig Sjælden	Hovedpine Svimmelhed
Mave-tarm-kanalen	Almindelig	Kvalme Diarré
Knogler, led, muskler og bindevæv	Meget almindelig	Myalgi Artralgi

MedDRA Systemorganklasse	Hypighed	Bivirkning
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	Utilpashed Kulderystelser Smerter på injektionsstedet
	Almindelig	Feber Udmattelse Hævelse på injektionsstedet Erytem på injektionsstedet
	Ikke almindelig	Pruritus på injektionsstedet Blå mærker på injektionsstedet Varme på injektionsstedet

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er ingen specifik behandling ved overdosering med VidPrevtyl Beta. I tilfælde af overdosering bør personen overvåges og der bør gives symptomatisk behandling efter behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vacciner, COVID-19 vacciner, ATC-kode: J07BN04

Virkningsmekanisme

VidPrevtyl Beta er en adjuveret vaccine bestående af det opløselige trimere, rekombinante SARS-CoV-2-spike (S)-protein (B.1.351-stamme), der er fastlåst i sin præfusionskonformation, mens de transmembrane og intracellulære domæner er fjernet. Kombinationen af antigen og adjuvans forstærker styrken af immunrespons, som kan bidrage til beskyttelse mod COVID-19.

Immunogenicitet

Virkingen af VidPrevtyl Beta er blevet udledt ved *immunobriding* af immunrespons over for en godkendt COVID-19 vaccine, for hvilken virkingen er fastslået.

Den kliniske immunogenicitet af VidPrevtyl Beta givet som den første boosterinjektion er ved at blive evalueret i to kliniske studier: VAT00013 (Studie 1) med deltagere primet med COVID-19 mRNA-vaccine og VAT00002 kohorte 2, Beta-arm (Studie 2), der omfattede deltagere primet med forskellige typer COVID-19 vacciner.

Immunogenicitetsresultater fra Studie 1

Studie 1 er et randomiseret, enkeltblindet, investigator-initieret klinisk multicenterstudie, hvor man evaluerede immunresponsen induceret af en booster dosis af enten VidPrevtyl Beta eller COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret/tozinameran) hos deltagere, der tidligere var blevet vaccineret med 2 doser COVID-19 mRNA-vaccine (tozinameran). Per-protokol-analysepopulationen omfattede 143 deltagere i alderen 18 år og derover, der blev primet med 2 doser COVID-19 mRNA-vaccine (tozinameran) 3 – 7 måneder, før de fik VidPrevtyl Beta (N = 67), COVID-19 mRNA-vaccine (tozinameran) (N = 76). Gennemsnitsalderen var sammenlignelig på

tværs af grupperne med henholdsvis 41,4 og 40,4 år for VidPrevtyl Beta og COVID-19 mRNA-vaccinen (tozinameran). Alderen var fra 20,0 til 69,0 år. Gennemsnitsvarigheden mellem anden dosis af primærvaccinationen og booster-dosen var sammenlignelig på tværs af grupperne og var henholdsvis 171,0 og 174,5 dage for VidPrevtyl Beta og COVID-19 mRNA-vaccinen (tozinameran).

Prøver fra før vaccination til 28 dage efter booster hos 144 deltagere (54 fra VidPrevtyl Beta og 60 fra COVID-19 mRNA-vaccine (tozinameran)) fra denne per-protokol-population blev undersøgt gennem *Pseudovirus Neutralisation Assay*. De geometriske gennemsnitstitre (GMT) af neutraliserende antistoffer 28 dage efter booster med VidPrevtyl Beta eller COVID-19 mRNA-vaccine (tozinameran) hos deltagere primet med COVID-19 mRNA-vaccine blev sammenlignet.

Der blev påvist superioritet af GMT mod omikron BA.1 hos VidPrevtyl Beta-gruppen sammenlignet med COVID-19 mRNA-vaccine (tozinameran)-gruppen, se tabel 2.

Tabel 2: Post-booster GMT-ratio for VidPrevtyl Beta versus COVID-19 mRNA-vaccine (tozinameran) med individuel neutraliseringstyre mod omikron BA.1 – 28 dage post-boosterdosis – per-protokol-analyse delset

VidPrevtyl Beta (N = 54)			COVID-19 mRNA-vaccine (tozinameran) (N = 60)			VidPrevtyl Beta / COVID-19 mRNA-vaccine (tozinameran)		
M	GMT	(95 % KI)	M	GMT	(95 % KI)	GMT-ratio	(95 % KI)	Superioritet demonstreret†
54	1 327,5	(1 005,0; 1 753,4)	58	524,0	(423,3; 648,6)	2,53	(1,80; 3,57)	Ja

M: antal deltagere med tilgængelige data for det relevante endepunkt

N: antal deltagere i per-protokol-analyse delset 28 dage post-boosterdosis

† Superioritet konkluderes, hvis den nedre grænse for den 2-sidede 95 % konfidensinterval (KI) af GMT-ratioen > 1,2

Non-inferioritet af seroresponsraten mod omikron BA.1- og D614-stammen for VidPrevtyl Beta sammenlignet med COVID-19 mRNA-vaccine (tozinameran) blev vist (se tabel 3). Seroresponsraten blev defineret som mindst en 4-dobling i serum-neutraliseringstyre 28 dage post-boosterdosis i forhold til præ-boosterdosis.

Tabel 3: Seroresponsrate (SR) for VidPrevtyl Beta versus COVID-19 mRNA-vaccine (tozinameran) med individuel neutraliseringstyre mod omikron BA.1 og D614G – 28 dage post-boosterdosis – per-protokol-analyse delset

	VidPrevtyl Beta (N = 54)			COVID-19 mRNA-vaccine (tozinameran) (N = 60)			VidPrevtyl Beta / COVID-19 mRNA-vaccine (tozinameran)		
	n/M	SR (%)	(95 % KI)	n/M	SR (%)	(95 % KI)	Forskel (%)	(95 % KI)	Non-inferioritet demonstreret†
D614G	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	55/59	93,2	(83,5; 98,1)	3,0	(-6,9; 12,8)	Ja
omikron BA.1	50/50	100,0	(92,9; 100,0)	51/53	96,2	(87,0; 99,5)	3,8	(-3,9; 12,8)	Ja

M: antal deltagere med tilgængelige data for det relevante endepunkt

N: antal deltagere i per-protokol-analyse delset 28 dage post-boosterdosis

n: antal deltagere der opnåede serorespons

† Non-inferioritet konkluderes, hvis den nedre grænse for den 2-sidede 95 % konfidensinterval (KI) af differencen i seroresponsrate mellem grupper er > -10 %

28 dage efter booster dosis blev der observeret højere niveauer af neutraliserende antistofytre mod D614G i VidPrevtyl Beta-gruppen end i COVID-19 mRNA-vaccine (tozinameran)-gruppen med en GMT-ratio på 1,43 (95 % KI 1,06; 1,94), se Tabel 4.

Table 4: Neutraliserende antistof geometriske gennemsnitstitre (GMT) mod D614G – 28 dage efter booster dosis - per-protokol analyse undergruppe

VidPrevtyn Beta			COVID-19 mRNA-vaccine (tozinameran)			VidPrevtyn Beta / COVID-19 mRNA-vaccine (tozinameran)	
N	GMT	(95 % KI)	N	GMT	(95 % KI)	GMT Ratio	(95 % KI)
54	6 459	(5 103; 8 174)	60	4 507	(3 695; 5 498)	1,43	(1,06; 1,94)

N: antal deltagere i per-protokol-analyse delsæt 28 dage post-boosterdosis

KI: Konfidens Interval

Immunogenicitetsresultater fra Studie 2

VidPrevtyn Beta givet som booster er ved at blive evalueret i et igangværende klinisk fase 3-multicenterstudie hos deltagere på 18 år og derover. Per-protokol-analysepopulationen omfattede 543 deltagere, der fik VidPrevtyn Beta 4 til 10 måneder efter primærvaccination med 2 doser COVID-19 mRNA-vaccine (tozinameran) (n = 325) eller COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret/elasomeran) (n = 93), COVID-19 vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant]) (n = 94) eller med 1 dosis COVID-19 vaccine (Ad26.COVS2-S [rekombinant]) (n = 31).

I per-protokol-analysepopulationen, som var primet med mRNA-vacciner og som fik VidPrevtyn Beta booster, var deltagernes gennemsnitsalder 41,2 år (interval 18 – 83 år), 347 (83,0 %) var 18 til 55 år og 71 (17,0 %) var 56 år og derover, 25 (6,0 %) var 65 år eller derover. Blandt dem var 44,0 % mænd, 56,0 % kvinder, 67,7 % var hvide, 13,2 % var sorte eller afroamerikanere, 2,6 % var asiater og 1,0 % var amerikanske indianere eller indfødte fra Alaska.

I per-protokol-analysepopulationen, som var primet med adenovirus-vektor vacciner og som fik VidPrevtyn Beta booster, var deltagernes gennemsnitsalder 50,4 år (interval 24 – 77 år), 84 (67,2 %) var 18 til 55 år, 41 (32,8 %) var 56 år og derover, 17 (13,6 %) var 65 år og derover. Blandt dem var 52,8 % mænd, 47,2 % kvinder, 78,4 % var hvide, 13,6 % var sorte eller afroamerikanere, 4,0 % var asiater og 2,4 % var amerikanske indianere eller indfødte fra Alaska.

Immunogenicitet blev vurderet ved at måle neutraliserende antistof-titre (ID50) mod en pseudovirus, der udtrykker SARS-CoV-2 spike-proteinet fra et USA_WA1/2020-isolat med D614G-mutationen og B.1.351-varianten, ved anvendelse af et SARS-CoV-2 *Pseudovirus Neutralisation Assay*.

Der blev påvist et boosterrespons for VidPrevtyn Beta uanset hvilken vaccine, der blev brugt til primærvaccination, med geometrisk gennemsnitstitre-ratio (GMTR), fold stigning) 14 dage post-booster i forhold til præ-booster mod B.1.351-stammen i intervallet 38,5 til 72,3, og fra 14,5 til 28,6 for D614G-stammen, se tabel 5.

Tabel 5: Neutraliserende antistof geometriske gennemsnitstitre (ID50) ved 14 dage post-boosterdosis og geometrisk gennemsnitstitre-ratio (14 dage post-boosterdosis i forhold til præ-boosterdosis) mod en pseudovirus, der udtrykker SARS-CoV-2 spike-protein hos deltagere på 18 år og derover – per-protokol-analysesæt

	mRNA-primet ¹ (N = 418)			Ad-vektor-primet ² (N = 125)		
Præ-booster GMT						
	M	GMT	(95 % KI)	M	GMT	(95 % KI)
D614G	407	751	(633; 892)	118	228	(159; 325)
Beta	383	191	(158; 231)	117	69,9	(50,3; 97,2)
GMT ved 14 dage post-boosterdosis						
	M	GMT	(95 % KI)	M	GMT	(95 % KI)
D614G	418	10 814	(9 793; 11 941)	125	6 565	(5 397; 7 986)

	mRNA-primet ¹ (N = 418)			Ad-vektor-primet ² (N = 125)		
Beta	418	7 501	(6 754; 8 330)	124	5 077	(4 168; 6 185)
GMT-ratio – 14 dage post-boosterdosis i forhold til præ-boosterdosis						
	M	GMTR	(95 % KI)	M	GMTR	(95 % KI)
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: antal af deltagere med tilgængelige data for det relevant endepunkt

N: antal deltagere i per-protokol-analysesæt

KI: Konfidensinterval

ID50-serumfortynding, der giver 50 % hæmning af pseudovirusinfektion

GMTR (geometrisk gennemsnitstyre-ratio): geometrisk gennemsnit af individuel titre-ratioer (post-vaccination/præ-vaccination)

¹⁻² - Primer-vacciner: ¹ – COVID-19 mRNA-vaccine (tozinameran) og COVID-19 mRNA-vaccine (elasomeran); ² - COVID-19 vaccine (ChAdOx1-S [rekombinant]) og COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [rekombinant])

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med VidPrevtyl Beta i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population til forebyggelse af COVID-19 (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Genotoksicitet og karcinogenicitet

Der blev ikke observeret genotoksicitet for adjuvansen baseret på *in-vitro* og *in-vivo*-undersøgelser. Genotoksicitet af antigenet blev ikke evalueret, da dets biologiske karakter ikke forventes at have genotoksisk potentiale. Der er ikke blevet udført karcinogenicitetsstudier.

Reproduktionstoksicitet og fertilitet

I et udviklings- og reproduktionstoksicitetsstudie blev der administreret 0,5 ml af en vaccineformulering indeholdende op til 15 mikrogram (tre humane doser) rekombinant protein adjuveret med AS03 til hunkaniner ved intramuskulær injektion ved fem lejligheder: 24 og 10 dage før parring og på drægtighedsdagene 6, 12 og 27. Der blev ikke observeret vaccinerelaterede bivirkninger på fertilitet hos hunner, embryo/foster eller postnatal udvikling op til 35 dage efter fødslen. I dette studie blev der påvist højt S-specifik anti-SARS-CoV-2 IgG-respons hos moderdyr, såvel som hos fostre og unger, hvilket indikerer placentaoverførsel af moderantistofferne. Der er ingen tilgængelige data om vaccineudskillelse i mælk.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Hætteglas, antigen

Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat

Dinatriumphosphatdodecahydrat

Natriumchlorid
Polysorbat 20
Vand til injektionsvæsker

Hætteglas, adjuvans

Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kaliumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Adjuvans, se pkt. 2.

6.2 Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler eller fortyndes.

6.3 Opbevaringstid

1 år.

Efter blanding skal produktet bruges inden for 6 timer, hvis det opbevares ved 2 °C – 8 °C og **beskyttet mod lys.**

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

For opbevaringsbetingelser efter blanding af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

VidPrevtyl Beta leveres som:

- 2,5 ml antigenopløsning i et flerdosis-hætteglas (type 1 glas) med en prop (chlorobutyl) og en aluminiumsforsøgling med en grøn afrivningshætte af plastik.
- 2,5 ml adjuvans-emulsion i et flerdosis-hætteglas (type 1 glas) med en prop (chlorobutyl) og en aluminiumsforsøgling med en gul afrivningshætte af plastik.

Hver pakning indeholder 10 flerdosis-hætteglas med antigen og 10 flerdosis-hætteglas med adjuvans.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Håndteringsanvisninger

Denne vaccine skal håndteres af sundhedspersoner ved anvendelse af aseptisk teknik for at sikre steriliteten af hver dosis.

Blandingsanvisning

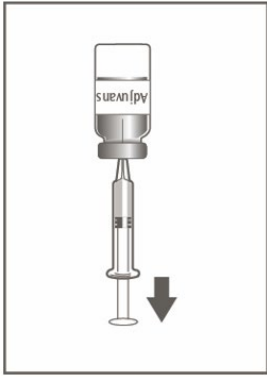
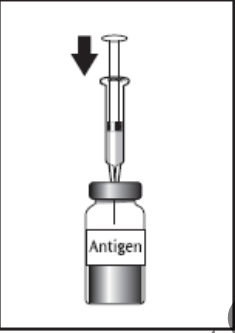
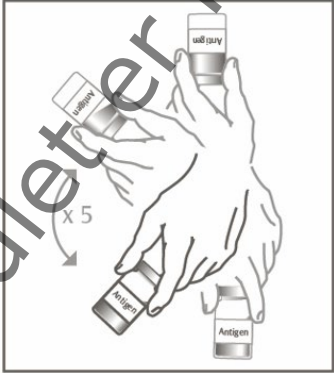
VidPrevtyl Beta leveres som 2 separate hætteglas: et hætteglas med antigen og et hætteglas med adjuvans.

Før administration skal de to komponenter blandes i henhold til nedenstående trin.

Trin 1: Placér hætteglassene ved stuetemperatur (op til 25 °C) i mindst 15 minutter før blanding, beskyt dem mod lys.

Trin 2: Vend (uden at omryste) hvert hætteglas og inspicér dem visuelt for partikler eller misfarvning. Hvis en eller begge af disse tilstande forekommer, må vaccinen ikke administreres.

Trin 3: Efter fjernelse af afrivningshætteerne, renses begge hætteglaspropper med antiseptiske vatpinde.

<p>Trin 4:</p>	 <p>Hætteglas 2 af 2</p>	<p>Brug en steril 21-gauge eller smallere kanyle og en steril sprøjte til at trække hele indholdet fra hætteglasset med adjuvans (gul hætte) op i en sprøjte. Vend hætteglasset med adjuvans på hovedet for at gøre det lettere at trække hele indholdet op.</p>
<p>Trin 5:</p>	 <p>Hætteglas 1 af 2</p>	<p>Overfør hele sprøjtens indhold til hætteglasset med antigen (grøn hætte).</p>
<p>Trin 6:</p>	 <p>Hætteglas 1 af 2</p>	<p>Fjern sprøjten med kanylen fra hætteglasset med antigen. Bland indholdet ved at vende hætteglasset 5 gange. Må ikke omrystes. Den blandede vaccine er en hvidlig til gullig homogen, mælkeagtig, flydende emulsion.</p>

Trin 7: Anfør dato og klokkeslæt for bortskaffelse (6 timer efter blanding) på det angivne område på hætteglassets etiket.

Volumenet af vaccinen efter blanding er mindst 5 ml. Den indeholder 10 doser à 0,5 ml. En ekstra overfyldning er inkluderet i hvert hætteglas for at sikre, at der kan leveres 10 doser à 0,5 ml.

Administreres straks efter blanding eller opbevar vaccinen ved 2 °C – 8 °C, **beskyttet mod lys**, og brug den inden for 6 timer (se pkt. 6.3). Efter dette tidsrum kasseres vaccinen.

Tilberedning af individuelle doser

Før hver administration blandes hætteglasset grundigt ved at vende det 5 gange. Må ikke omrystes. Inspicér hætteglassets indhold visuelt for partikler og misfarvning (se trin 6 for information om vaccinens udseende). Hvis en eller begge af disse tilstande forekommer, må vaccinen ikke administreres.

Brug passende sprøjte og kanyle til at trække 0,5 ml op fra hætteglasset med den blandede vaccine og administrér intramuskulært (se pkt. 4.2).

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1580/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 10. november 2022

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

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

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

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP,

der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE
PAKNING INDEHOLDENDE EN KARTON MED HÆTTEGLAS MED
ANTIGENOPLØSNING OG EN KARTON MED HÆTTEGLAS MED ADJUVANS-
EMULSION**
5 mikrogram Beta

1. LÆGEMIDLETS NAVN

VidPrevtyl Beta opløsning og emulsion til injektionsvæske, emulsion
COVID-19 vaccine (rekombinant, adjuveret)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Efter blanding indeholder hver 0,5 ml dosis:
Rekombinant SARS-CoV-2 spike-protein.....5 mikrogram

As03-adjuvans bestående af squalen, DL- α -tocopherol og polysorbat 80.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat,
natriumchlorid, polysorbat 20, dinatriumhydrogenphosphat, kaliumdihydrogenphosphat,
kaliumchlorid, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Opløsning og emulsion til injektionsvæske, emulsion

10 flerdosis-hætteglas med antigen
10 flerdosis-hætteglas med adjuvans

Efter blanding indeholder hvert hætteglas 10 doser à 0,5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse

Bland vaccinen grundigt ved at vende den rundt før hver injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

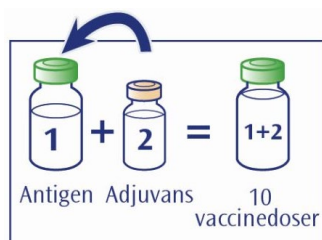
QR-kode skal indsættes + For mere information, scan her eller besøg <https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Antigen og adjuvans skal blandes før brug.



8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1580/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE
PAKNING MED 10 HÆTTEGLAS MED ANTIGENOPLØSNING
5 mikrogram Beta**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Antigen til VidPrevtyl Beta injektionsvæske, opløsning
COVID-19 vaccine (rekombinant, adjuveret)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Efter blanding indeholder hver 0,5 ml dosis:
Rekombinant SARS-CoV-2 spike-protein.....5 mikrogram

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat,
natriumchlorid, polysorbat 20, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Antigen injektionsvæske, opløsning

10 flerdosis-hætteglas
2,5 ml pr. hætteglas

Efter blanding af antigen med adjuvans: 10 doser à 0,5 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

QR-kode skal indsættes + For mere information, scan her eller besøg <https://vidprevtyl-beta.info.sanofi>

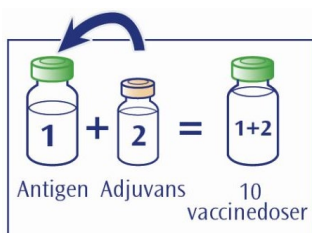
**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Bland med adjuvans før brug

Efter blanding, anfør dato og klokkeslæt for bortskaffelse på hætteglasset (der nu indeholder vaccinen) i det angivne område på hætteglassets etiket.



8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevaring før blanding: Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

Opbevaring efter blanding: Opbevar vaccinen ved 2 °C – 8 °C i op til 6 timer, beskyttet mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/21/1580/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER
ANTIGENOPLØSNING HÆTTEGLAS
5 mikrogram Beta

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Antigen til VidPrevtyl Beta
COVID-19 vaccine (rekombinant, adjuveret)
i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Bland med adjuvans før brug.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

2,5 ml
Efter blanding: 10 doser à 0,5 ml

6. ANDET

Hætteglas 1 af 2
Bortskaffelsesdato/tid:

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE
PAKNING MED 10 FLERDOSIS-HÆTTEGLAS MED EMULSION (ADJUVANS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Adjuvans-emulsion til injektionsvæske, emulsion til VidPrevryn Beta

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 dosis indeholder: AS03-adjuvans bestående af squalen (10,69 milligram), DL- α -tocopherol (11,86 milligram) og polysorbat 80 (4,86 milligram).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: natriumchlorid, dinatriumhydrogenphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, kaliumchlorid, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Emulsion til injektionsvæske, emulsion
Efter blanding med antigen indeholder hvert hætteglas 10 doser
10 flerdosis-hætteglas:
2,5 ml/hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.
Bland med antigen før brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/21/1580/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER
EMULSION HÆTTEGLAS ETIKET (ADJUVANS)**

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Adjuvans-emulsion til VidPrevtyl Beta

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Bland med antigen før brug

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

2,5 ml flerdosis-hætteglas

6. ANDET

Opbevares i køleskab.
Hætteglas 2 af 2

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

VidPrevtyl Beta opløsning og emulsion til injektionsvæske, emulsion COVID-19 vaccine (rekombinant, adjuveret)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få VidPrevtyl Beta
3. Sådan får du VidPrevtyl Beta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

VidPrevtyl Beta er en vaccine, der anvendes til at forebygge COVID-19.

VidPrevtyl Beta gives til voksne, som tidligere har fået enten en mRNA-vaccine eller en adenovirus-vektor COVID-19 vaccine.

Vaccinen stimulerer immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til at producere specifikke antistoffer, der modarbejder virussen, for at give beskyttelse mod COVID-19. Ingen af indholdsstofferne i denne vaccine kan forårsage COVID-19.

2. Det skal du vide, før du begynder at få VidPrevtyl Beta

Du må ikke få VidPrevtyl Beta:

Hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6);

Hvis du er allergisk over for octylphenoethoxylat, som er et stof, der bruges i fremstillingsprocessen. Der kan være små mængder af dette stof tilbage efter fremstilling.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får vaccinen hvis:

- hvis du nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion efter enhver anden vaccine-injektion, eller efter du tidligere har fået VidPrevtyl Beta,
- hvis du nogensinde er besvmet efter en injektion med kanyle,
- hvis du har en alvorlig sygdom eller infektion med høj feber (over 38 °C). Du kan dog få din vaccination, hvis du har let feber eller infektion i de øvre luftveje såsom forkølelse,
- hvis du har tendens til blødning eller blå mærker, eller hvis du tager blodfortyndende medicin (for at forhindre blodpropper),

- hvis du har et svækket immunsystem (immunodefekt), eller hvis du tager lægemidler, der svækker immunsystemet (såsom kortikosteroider i høje doser eller lægemidler mod kræft).

Som for alle vacciner er det muligt, at vaccination med VidPrevtyl Beta ikke beskytter alle dem, der får vaccinen. Det vides ikke, hvor længe du vil være beskyttet.

Børn og unge

VidPrevtyl Beta anbefales ikke til børn under 18 år. På nuværende tidspunkt foreligger der ikke tilstrækkelige oplysninger om anvendelse af VidPrevtyl Beta til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med VidPrevtyl Beta

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler/vacciner, for nylig har taget andre lægemidler/vacciner eller planlægger at tage andre lægemidler/vacciner.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du får denne vaccine.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af bivirkningerne ved VidPrevtyl Beta, der er nævnt i punkt 4 (Bivirkninger), kan have en forbigående påvirkning af din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Vent indtil disse bivirkninger er gået væk, inden du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

VidPrevtyl Beta indeholder natrium og kalium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

3. Sådan får du VidPrevtyl Beta

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil give dig en injektion med vaccinen i en muskel, som regel i overarmen.

Du vil få én injektion.

Det anbefales, at du får VidPrevtyl Beta én gang som en booster dosis minimum 4 måneder efter forudgående vaccinationsserie med enten en mRNA-vaccine eller en adenovirus-vektor COVID-19 vaccine.

Efter injektionen vil din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken holde øje med dig i omkring 15 minutter for at overvåge for tegn på en allergisk reaktion.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne vaccine.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste af bivirkningerne opstår inden for 3 dage, efter du har fået vaccinen, og de forsvinder inden for få dage efter de er opstået. Hvis symptomerne fortsætter, skal du kontakte din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Søg **omgående** lægehjælp, hvis du får symptomer på en alvorlig allergisk reaktion kort efter vaccinationen. Disse symptomer kan omfatte:

- en fornemmelse af at være ved at besvime eller at være ør i hovedet
- ændringer i dit hjerteslag
- stakåndethed
- pibende vejrtrækning
- hævelse af læber, ansigt eller svælg
- kløende hævelse under huden (nældefeber) eller udslæt
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter.

De følgende bivirkninger kan forekomme med VidPrevtyl Beta:

Bivirkninger som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer er muligvis ikke alle detekteret i kliniske studier som er udført til dato.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine
- Muskelsmerter
- Ledsmerter
- Utilpashed
- Kulderystelser
- Smerter, hvor vaccinen blev givet

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Feber (38 °C eller derover)
- Træthed
- Kvalme
- Diarré
- Rødme eller hævelse, hvor vaccinen blev givet

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Forstørrede lymfeknuder
- Kløe, blå mærker eller varme, hvor vaccinen blev givet.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Allergiske reaktioner såsom udslæt eller nældefeber eller hævelse i ansigtet
- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):

- Svimmelhed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendix V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Oplysninger om opbevaring, anvendelse og håndtering er beskrevet i afsnittet beregnet til sundhedspersoner til sidst i indlægssedlen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

VidPrevtyl Beta indeholder:

- Der er to flerdosis-hætteglas (hætteglas med antigen og hætteglas med adjuvans), der skal blandes før brug. Efter blanding indeholder hætteglasset med vaccinen 10 doser à 0,5 ml.
- En dosis (0,5 ml) indeholder 5 mikrogram af rekombinant SARS-CoV-2 spike-protein antigen (B.1.351-stamme).
- AS03 er tilsat denne vaccine som en adjuvans for at fremme produktionen af specifikke antistoffer. Denne adjuvans består af squalen (10,69 milligram), DL- α -tocopherol (11,86 milligram) og polysorbat 80 (4,86 milligram).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat, natriumchlorid, polysorbat 20, dinatriumhydrogenphosphat, kaliumdihydrogenphosphat, kaliumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

- Antigenopløsningen er en farveløs, klar væske.
- Adjuvans-emulsionen er en hvidlig til gullig homogen, mælkeagtig væske.
- Før administration, skal de to komponenter blandes. Den blandede vaccine er en hvidlig til gullig homogen, mælkeagtig, flydende emulsion.

Hver pakning indeholder 10 flerdosis-hætteglas med antigen og 10 flerdosis-hætteglas med adjuvans.

- Hvert hætteglas med antigen indeholder 2,5 ml antigenopløsning i et flerdosis-hætteglas (type 1 glas) med en prop (chlorobutyl) og en aluminiumsforsøgling med en grøn afrivningshætte af plastik.
- Hvert hætteglas med adjuvans indeholder 2,5 ml adjuvans-emulsion i et flerdosis-hætteglas (type 1 glas) med en prop (chlorobutyl) og aluminiumsforsøgling med en gul afrivningshætte af plastik.

Efter blanding af antigenopløsningen med adjuvans-emulsionen indeholder hætteglasset 10 doser à 0,5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

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

Frankrig
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
Swixx Biopharma SIA
Tel.: +371 6 616 4750

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 10 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)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. Du kan også scanne nedenstående QR-kode med en mobilenhed for at få indlægssedlen på forskellige sprog eller besøg URL <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>.

QR-kode skal indsættes

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Dosering

VidPrevtyl Beta administreres intramuskulært som en enkelt dosis på 0,5 ml. mindst 4 måneder efter en tidligere COVID-19 vaccine. VidPrevtyl Beta kan gives én gang som en booster til voksne som forudgående har fået vaccinationsserier med enten mRNA- eller adenovirus-vektor COVID-19 vacciner.

Opbevaring før blanding

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Håndteringsanvisninger

Denne vaccine skal håndteres af sundhedspersoner ved anvendelse af aseptisk teknik for at sikre steriliteten af hver dosis.

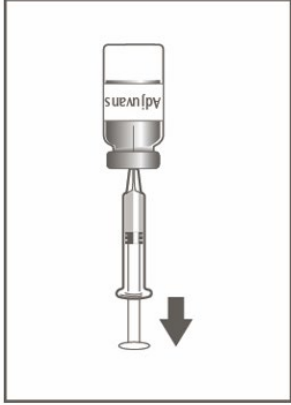
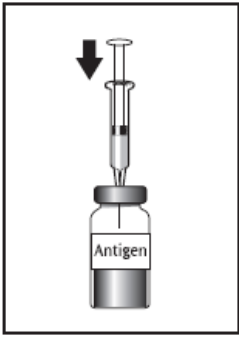
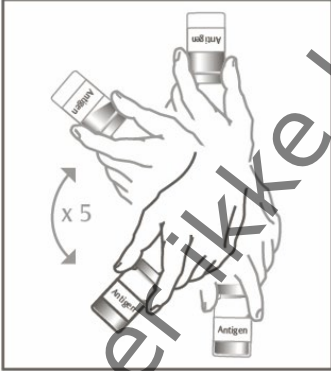
VidPrevtyl Beta leveres som 2 separate hætteglas: et hætteglas med antigen og et hætteglas med adjuvans.

Før administration skal de to komponenter blandes i henhold til nedenstående trin.

Trin 1: Placér hætteglassene ved stuetemperatur (op til 25 °C) i mindst 15 minutter før blanding, beskyt dem mod lys.

Trin 2: Vend (uden at omryste) hvert hætteglas og inspicér dem visuelt for partikler eller misfarvning. Hvis en eller begge af disse tilstande forekommer, må vaccinen ikke administreres.

Trin 3: Efter fjernelse af afrivningshætteerne, renses begge hætteglaspropper med antiseptiske vatpinde.

<p>Trin 4:</p>  <p>Hætteglas 2 af 2</p>	<p>Brug en steril 21-gauge eller smallere kanyle og en steril sprøjte til at trække hele indholdet fra hætteglasset med adjuvans (gul hætte) op i en sprøjte. Vend hætteglasset med adjuvans på hovedet for at gøre det lettere at trække hele indholdet op.</p>
<p>Trin 5</p>  <p>Hætteglas 1 af 2</p>	<p>Overfør hele sprøjtens indhold til hætteglasset med antigen (grøn hætte).</p>
<p>Trin 6:</p>  <p>Hætteglas 1 af 2</p>	<p>Fjern sprøjten med kanylen fra hætteglasset med antigen. Bland indholdet ved at vende hætteglasset 5 gange. Må ikke omrystes. Den blandede vaccine er en hvidlig til gullig homogen, mælkeagtig, flydende emulsion.</p>

Trin 7: Anfør dato og klokkeslæt for bortskaffelse (6 timer efter blanding) på det angivne område på hætteglassets etiket.

Volumenet af vaccinen efter blanding er mindst 5 ml. Den indeholder 10 doser à 0,5 ml. En ekstra overfyldning er inkluderet i hvert hætteglas for at sikre, at der kan leveres 10 doser à 0,5 ml.

Administreres straks efter blanding eller opbevar vaccinen ved 2 °C - 8 °C, **beskyttet mod lys**, og brug den inden for 6 timer. Efter dette tidsrum kasseres vaccinen.

Tilberedning af individuelle doser

Før hver administration blandes hætteglasset grundigt ved at vende det 5 gange. Må ikke omrystes.

Inspicér hætteglassets indhold visuelt for partikler og misfarvning (se trin 6 for information om vaccins udseende). Hvis en eller begge af disse tilstande forekommer, må vaccinen ikke administreres.

Brug en passende sprøjte og kanyle til at trække 0,5 ml op fra hætteglasset med den blandede vaccine og administrér intramuskulært.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg