



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

VidPrevtyl Beta (πρωτεΐνη-ακίδα δέλτα ΤΜ του SARS-CoV-2 σε διαμόρφωση προ της σύντηξης, ανασυνδυασμένη (στέλεχος B.1.351))

Ανασκόπηση του VidPrevtyl Beta και αιτιολογικό έγκρισής στην ΕΕ

Τι είναι το VidPrevtyl Beta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το VidPrevtyl Beta είναι εμβόλιο για την πρόληψη της νόσου του κορονοϊού 2019 (COVID-19) σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Μπορεί να χορηγηθεί άπαξ ως αναμνηστική δόση σε άτομα που έχουν ήδη λάβει εμβόλιο mRNA ή εμβόλιο φορέα αδενοϊού κατά της νόσου COVID-19.

Το VidPrevtyl Beta περιέχει μια μορφή της πρωτεΐνης που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού SARS-CoV-2 (πρωτεΐνη ακίδα του ιού που προκαλεί τη νόσο COVID-19), η οποία παράγεται σε εργαστήριο.

Πώς χρησιμοποιείται το VidPrevtyl Beta;

Το VidPrevtyl Beta χορηγείται με ένεση, συνήθως στον μυ του άνω βραχίονα. Μπορεί να χορηγηθεί άπαξ ως αναμνηστική δόση, τουλάχιστον 4 μήνες μετά τη χορήγηση εμβολίου mRNA ή εμβολίου φορέα αδενοϊού κατά της νόσου COVID-19.

Οι ρυθμίσεις σχετικά με τη διάθεση του εμβολίου αποτελούν ευθύνη των εθνικών αρχών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του VidPrevtyl Beta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με επαγγελματία της υγείας.

Πώς δρα το VidPrevtyl Beta;

Το VidPrevtyl Beta δρα προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί κατά της νόσου COVID-19. Το εμβόλιο περιέχει μια μορφή της πρωτεΐνης ακίδας που βρίσκεται στην επιφάνεια της παραλλαγής Βήτα του SARS-CoV-2 και η οποία παράγεται σε εργαστήριο. Περιέχει επίσης έναν «ενισχυτικό παράγοντα», μια ουσία που συμβάλλει στην ενίσχυση της ανοσολογικής απόκρισης στο εμβόλιο.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει την πρωτεΐνη ως ξένο σώμα και αναπτύσσει φυσική άμυνα —αντισώματα και Τ κύτταρα— εναντίον της. Εάν, αργότερα, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη ακίδα που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού και θα είναι έτοιμο να της επιτεθεί. Τα αντισώματα και τα ανοσοκύτταρα μπορούν να παρέχουν προστασία από τη νόσο COVID-19

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



«συνεργαζόμενα» για την εξουδετέρωση του ιού, την αποτροπή της εισόδου του στα κύτταρα του οργανισμού και την καταστροφή των μολυσμένων κυττάρων.

Ποια είναι τα οφέλη του VidPrevtyn Beta σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του VidPrevtyn Beta αξιολογήθηκαν σε δύο μελέτες ανοσολογικής συσχέτισης, οι οποίες συνέκριναν την ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε με το VidPrevtyn Beta σε σχέση με την ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε με ένα εγκεκριμένο εμβόλιο σύγκρισης το οποίο έχει αποδειχθεί πως είναι αποτελεσματικό έναντι της νόσου.

Στην πρώτη δοκιμή μετείχαν 162 άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, στα οποία χορηγήθηκε είτε αναμνηστική δόση του VidPrevtyn Beta ή του εμβολίου σύγκρισης (το αρχικά εγκεκριμένο εμβόλιο Comirnaty που στοχεύει την πρωτεΐνη ακίδα του αρχικού στελέχους του ιού SARS-CoV-2). Η μελέτη κατέδειξε ότι η αναμνηστική δόση του VidPrevtyn Beta προκαλεί μεγαλύτερη παραγωγή αντισωμάτων κατά της υποπαλλαγής BA.1 της Όμικρον από ό,τι το Comirnaty.

Σε μια δευτέρα κύρια μελέτη, μια αναμνηστική ένεση με VidPrevtyn Beta επανέφερε την ανοσία έναντι διάφορων παραλλαγών του ιού SARS-CoV-2 σε 627 άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία είχαν προηγουμένως ολοκληρώσει αρχικό εμβολιασμό με εμβόλιο mRNA (Comirnaty ή Spikevax) ή με εμβόλιο φορέα αδενοϊού (Vaxzevria ή Jcovden).

Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με VidPrevtyn Beta;

Το VidPrevtyn Beta δεν συνιστάται επί του παρόντος για άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Ο EMA συμφώνησε με την εταιρεία σχετικά με σχέδιο αξιολόγησης του εμβολίου σε παιδιά σε μεταγενέστερο στάδιο.

Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με VidPrevtyn Beta;

Το VidPrevtyn Beta δεν έχει μελετηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα (άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα). Παρόλο που τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκριθούν εξίσου καλά στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν να εμβολιαστούν, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο από τη νόσο COVID-19.

Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με VidPrevtyn Beta;

Από μελέτες σε ζώα δεν προκύπτει καμία επιβλαβή επίδραση στην εγκυμοσύνη. Ωστόσο, τα δεδομένα για τη χρήση του εμβολίου VidPrevtyn Beta κατά τη διάρκεια της κύησης είναι πολύ περιορισμένα.

Η απόφαση για τη χορήγηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες πρέπει να λαμβάνεται σε στενή συνεργασία με επαγγελματίες του τομέα της υγείας, αφού ληφθούν υπόψη τα οφέλη και οι κίνδυνοι.

Αν και δεν υπάρχουν μελέτες για τον θηλασμό, δεν αναμένεται να υπάρχει κίνδυνος για τον θηλασμό.

Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με VidPrevtyn Beta;

Τα άτομα που γνωρίζουν ήδη ότι έχουν αλλεργία σε κάποιο από τα συστατικά του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του φύλλου οδηγιών χρήσης ή στην ουσία αιθοξυλική οκτυλοφαινόλη δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο.

Αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) ενδέχεται να εμφανιστούν σε άτομα που εμβολιάστηκαν. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για όλα τα εμβόλια, το VidPrevtyl Beta πρέπει να χορηγείται υπό στενή ιατρική επίβλεψη και με διαθέσιμη την κατάλληλη ιατρική αγωγή.

Πόσο καλά δρα το VidPrevtyl Beta σε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και φύλων;

Η ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε από το εμβόλιο κατά την κύρια μελέτη διατηρήθηκε μεταξύ των φύλων. Δεν υπάρχει λόγος να υποστηριχθεί ότι η ανοσολογική απόκριση που προκαλείται από το VidPrevtyl Beta διαφέρει μεταξύ εθνοτικών ομάδων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το VidPrevtyl Beta;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του VidPrevtyl Beta (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος στο σημείο της ένεσης, κεφαλαλγία, πόνος στους μυς ή στις αρθρώσεις, γενική αδιαθεσία και ρίγη. Σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα ενδέχεται να εμφανιστούν ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια, πυρετός, κόπωση, ερυθρότητα ή οίδημα στο σημείο της ένεσης. Σε λιγότερα από 1 στα 100 άτομα ενδέχεται να εμφανιστούν λεμφαδενοπάθεια (διογκωμένοι λεμφαδένες) και κνησμός, μώλωπες ή αίσθημα θερμότητας στο σημείο της ένεσης.

Με το VidPrevtyl Beta ενδέχεται να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις. Όπως για όλα τα εμβόλια, το VidPrevtyl Beta πρέπει να χορηγείται υπό στενή επίβλεψη και με διαθέσιμη την κατάλληλη ιατρική αγωγή.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το VidPrevtyl Beta στην ΕΕ;

Βάσει των δεδομένων σύγκρισης της ανοσολογικής απόκρισης που προκλήθηκε με το VidPrevtyl Beta σε σύγκριση με την ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε με ένα εγκεκριμένο εμβόλιο κατά της COVID-19, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το VidPrevtyl Beta αναμένεται να είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο σύγκρισης όσον αφορά την προστασία έναντι της νόσου σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και υποχωρούν εντός ολίγων ημερών.

Συνεπώς, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του VidPrevtyl Beta υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του VidPrevtyl Beta;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του VidPrevtyl Beta.

Εφαρμόζεται επίσης [σχέδιο διαχείρισης κινδύνου](#) (ΣΔΚ) για το VidPrevtyl Beta στο οποίο περιέχονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, τον τρόπο συλλογής περαιτέρω πληροφοριών και τον τρόπο ελαχιστοποίησης δυνητικών κινδύνων.

Θα εφαρμοστούν μέτρα ασφάλειας για το VidPrevtyl Beta σύμφωνα με το [σχέδιο της ΕΕ για την παρακολούθηση της ασφάλειας των εμβολίων COVID-19](#), τα οποία θα διασφαλίσουν την ταχεία συλλογή και ανάλυση νέων πληροφοριών για την ασφάλεια. Η παρασκευάστρια εταιρεία του VidPrevtyl Beta θα υποβάλλει μηνιαίες εκθέσεις ασφάλειας.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του VidPrevtyn Beta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το VidPrevtyn Beta θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το VidPrevtyn Beta

Το VidPrevtyn Beta έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 10 Νοεμβρίου 2022.

Περισσότερες πληροφορίες για το VidPrevtyn Beta διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vidprevtyn-beta

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2022.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ