

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VidPrevtn Beta διάλυμα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Πρόκειται για δύο φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (φιαλίδιο αντιγόνου και φιαλίδιο ανοσοενισχυτικού) που πρέπει να αναμειχθούν πριν από τη χρήση. Μετά την ανάμειξη, το φιαλίδιο του εμβολίου περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL.

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 5 μικρογραμμάρια πρωτεΐνης ακίδας SARS-CoV-2 (στέλεχος B.1.351) που παράγεται με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA χρησιμοποιώντας ένα σύστημα έκφρασης βακτηρίου σε κυτταρική σειρά εντόμου που προέρχεται από Sf9 κύτταρα του φθινοπωρινού στρατοσκώλικα, *Spodoptera frugiperda*.

Το ανοσοενισχυτικό AS03 αποτελείται από σκουαλενιο (10,69 χιλιοστόγραμμα), DL-α-τοκοφερόλη (11,86 χιλιοστόγραμμα) και πολυσορβικό 80 (4,86 χιλιοστόγραμμα).

Το VidPrevtn Beta μπορεί να περιέχει ίχνη αιθοξυλικής οκτυλφαινόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα

Το διάλυμα του αντιγόνου είναι ένα άχρωμο, διαυγές υγρό.

Το ανοσοενισχυτικό γαλάκτωμα είναι ένα υπόλευκο έως κιτρινωπό ομοιογενές γαλακτώδες υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το VidPrevtn Beta ενδείκνυται ως αναμνηστική δόση για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της COVID-19 σε ενήλικες που έχουν λάβει προηγουμένως ένα COVID-19 εμβόλιο mRNA ή αδενοϊικού φορέα (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.1).

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω

Το VidPrevtyn Beta χορηγείται ενδομυϊκά ως εφάπαξ δόση των 0,5 mL τουλάχιστον 4 μήνες μετά από προηγούμενο COVID-19 εμβόλιο. Το VidPrevtyn Beta μπορεί να χορηγηθεί μία φορά ως αναμνηστική δόση σε ενήλικες που έλαβαν πρωταρχικό εμβολιαστικό σχήμα με εμβόλια COVID-19 είτε mRNA είτε αδενοϊικού φορέα (βλ. παράγραφο 5.1).

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του VidPrevtyn Beta σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το VidPrevtyn Beta προορίζεται μόνο για ενδομυϊκή ένεση μόνο μετά από ανάμειξη. Η προτιμώμενη θέση είναι στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Μην ενίετε αυτό το εμβόλιο ενδοαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με την ανάμειξη, τον χειρισμό και την απόρριψη του εμβολίου, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή στην αιθοξυλική οκτυλφαινόλη (ίχνη υπολείμματος).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Θα πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αγωγή και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά από τον εμβολιασμό.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις που σχετίζονται με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με το άγχος σε συνδυασμό με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμία.

Συνοδά νοσήματα

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Ωστόσο, η παρουσία μιας ήπιας λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό.

Θρομβοπενία και διαταραχές πήξης

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή σε άτομα με θρομβοπενία ή διαταραχές της πήξης (όπως είναι η αιμοφιλία), διότι σε αυτά τα άτομα μετά από την ενδομυϊκή χορήγηση μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του εμβολίου δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Η ανοσολογική απάντηση του VidPrevtyl Beta μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατασταλμένα άτομα.

Διάρκεια προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας που παρέχει το εμβόλιο είναι άγνωστη καθώς εξακολουθεί να προσδιορίζεται από εν εξελίξει κλινικές δοκιμές.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Όπως με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το VidPrevtyl Beta μπορεί να μην προστατεύει όλους τους εμβολιαζόμενους.

Έκδοχα

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Κάλιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του VidPrevtyl Beta με άλλα εμβόλια δεν έχει μελετηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση του VidPrevtyl Beta στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Η χρήση του VidPrevtyl Beta θα μπορούσε να αποφασιστεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν οποιωνδήποτε δυνητικών κινδύνων στη μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το VidPrevtyl Beta απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη επειδή η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας μητέρας στο VidPrevtyl Beta είναι αμελητέα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το VidPrevtyl Beta δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη προφίλ ασφαλείας

Η ασφάλεια του VidPrevtyl Beta που χορηγήθηκε ως πρώτη αναμνηστική δόση σε άτομα που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με έναν αρχικό κύκλο εμβολίων COVID-19 που βασίζονται σε mRNA, φορείς αδενοϊού ή βασισμένα σε πρωτεΐνες, αξιολογήθηκε σε μια κλινική μελέτη φάσης 3 (VAT00002 Cohort 2) που βρίσκεται σε εξέλιξη. Σε αυτήν τη μελέτη συμμετείχαν 705 συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω που έλαβαν το εμβόλιο 4 έως 10 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Η διάμεση διάρκεια της παρακολούθησης ασφαλείας ήταν 145 ημέρες, με 610 (86,5%) συμμετέχοντες ολοκληρώνοντας περισσότερους από 2 μήνες παρακολούθησης ασφαλείας μετά την αναμνηστική ένεση.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το VidPrevtyl Beta ήταν άλγος της θέσης ένεσης (76,2%), κεφαλαλγία (41,4%), μυαλγία (37,8%), κακουχία (33,0%), αρθραλγία (28,7%) και ρίγη (19,9%).

Η διάμεση διάρκεια των τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 1 έως 3 ημέρες. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν εντός 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό και ήταν ήπιες έως μέτριας βαρύτητας.

Επιπρόσθετα δεδομένα ασφαλείας συλλέχθηκαν σε 6.236 συμμετέχοντες σε μια άλλη κλινική μελέτη φάσης 3 σε εξέλιξη (VAT00008 Booster Extension). Αυτή η μελέτη περιλάμβανε συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω που είχαν λάβει το αναμνηστικό εμβόλιο τουλάχιστον 4 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό που αποτελείται κυρίως από εμβόλια COVID-19 με βάση την πρωτεΐνη. Η διάμεση διάρκεια της παρακολούθησης ασφαλείας σε αυτήν τη μελέτη ήταν 58 ημέρες, με 5.211 (84%) συμμετέχοντες να ολοκλήρωσαν περισσότερες από 6 εβδομάδες παρακολούθησης της ασφαλείας μετά την αναμνηστική ένεση. Το προφίλ ασφαλείας που βασίζεται σε αυτά τα πρόσθετα δεδομένα ήταν σύμφωνο με τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στην VAT00002 Cohort 2.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών αναφέρονται στη συνέχεια σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Σε κάθε Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας συχνότητας και στη συνέχεια με φθίνουσα σοβαρότητα (Πίνακας 1).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες

MedDRA Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές	Λεμφαδενοπάθεια
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές	Αναφυλακτικές αντιδράσεις Υπερευαίσθησία (συμπεριλαμβανομένου εξανθήματος, ερυθριματώδους εξανθήματος, κνίδωσης, αγγειοοιδήματος)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές Σπάνιες	Κεφαλαλγία Ζάλη
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Ναυτία Διάρροια
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Μυαλγία Αρθραλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Κακουχία Ρίγη Αλγος της θέσης ένεσης
	Συχνές	Πυρετός Κούραση Διόγκωση άρθρωσης της θέσης ένεσης Ερύθημα της θέσης ένεσης
	Όχι συχνές	Κνησμός της θέσης ένεσης Μώλωπας της θέσης ένεσης Θερμότητα της θέσης ένεσης

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει ειδική θεραπεία για υπερδοσολογία με VidPrevtyl Beta. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, το άτομο θα πρέπει να παρακολουθείται και να του παρέχεται συμπτωματική θεραπεία ανάλογα με την περίπτωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, COVID-19 εμβόλια, κωδικός ATC: J07BN04

Μηχανισμός δράσης

Το VidPrevtyl Beta είναι ένα ανοσοενισχυμένο εμβόλιο που αποτελείται από τη διαλυτή τριμερή ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη ακίδας (S) SARS-CoV-2 (στέλεχος B.1.351) που έχει σταθεροποιηθεί στη διαμόρφωσή της προ της σύντηξης και έχει διαγραφεί από τις διαμεμβρανικές και ενδοκυτταρικές περιοχές της. Ο συνδυασμός αντιγόνου και ανοσοενισχυτικού ενισχύει το μέγεθος της ανοσολογικής απάντησης, η οποία μπορεί να συμβάλει στην προστασία έναντι της COVID-19.

Ανοσογονικότητα

Η αποτελεσματικότητα του VidPrevtyl Beta έχει συναχθεί από την ανοσογεφύρωση των ανοσολογικών απάντηση σε ένα εγκεκριμένο εμβόλιο COVID-19, για το οποίο έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Η κλινική ανοσογονικότητα του VidPrevtyl Beta που χορηγείται ως πρώτη αναμνηστική ένεση αξιολογείται σε δύο κλινικές μελέτες: VAT00013 (Μελέτη 1) με συμμετέχοντες που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με mRNA COVID-19 εμβόλιο και VAT00002 Cohort 2, σκέλος Beta (Μελέτη 2) που περιλάμβαναν συμμετέχοντες που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με διάφορους τύπους COVID-19 εμβολίων.

Αποτελέσματα ανοσογονικότητας από τη Μελέτη 1

Η Μελέτη 1 είναι μια τυχαιοποιημένη, μονή-τυφλή πολυκεντρική κλινική μελέτη που ξεκίνησε από τον ερευνητή, η οποία αξιολόγησε την ανοσολογική απάντηση προκαλούμενη από μια αναμνηστική δόση είτε με VidPrevtyl Beta είτε με COVID-19 mRNA εμβόλιο (τροποποιημένο νουκλεοσίδιο/ τοξινάμεράνη) σε άτομα που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με 2 δόσεις COVID-19 mRNA εμβολίου (τοξινάμεράνη). Ο πληθυσμός της ανάλυσης ανά πρωτόκολλο περιλάμβανε 143 συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με 2 δόσεις COVID-19 mRNA εμβόλιο (τοξινάμεράνη) 3 έως 7 μήνες πριν από τη λήξη VidPrevtyl Beta (N=67), COVID-19 mRNA εμβόλιο (τοξινάμεράνη) (N=76). Η μέση ηλικία ήταν συγκρίσιμη μεταξύ των ομάδων 41,4 και 40,4 έτη για τα VidPrevtyl Beta και COVID-19 mRNA εμβόλια (τοξινάμεράνη), αντίστοιχα. Η ηλικία κυμαινόταν από 20,0 έως 69,0 έτη. Η μέση διάρκεια μεταξύ της δεύτερης δόσης του αρχικού κύκλου εμβολιασμού και της αναμνηστικής δόσης ήταν συγκρίσιμη μεταξύ των ομάδων, όντας 171,0 και 174,5 ημέρες για τα VidPrevtyl Beta και COVID-19 mRNA εμβόλια (τοξινάμεράνη), αντίστοιχα.

Μεταξύ αυτού του πληθυσμού ανά πρωτόκολλο, δείγματα πριν από τον εμβολιασμό και 28 ημέρες μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό σε 114 συμμετέχοντες (54 από το VidPrevtyl Beta και 60 από το COVID-19 mRNA εμβόλιο (τοξινάμεράνη)) δοκιμάστηκαν με Δοκιμασία Εξουδετέρωσης Ψευδοϊού. Συγκρίθηκαν οι Μέσοι Γεωμετρικοί Τίτλοι (GMT) των εξουδετερωτικών αντισωμάτων 28 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση με VidPrevtyl Beta ή COVID-19 mRNA εμβόλιο (τοξινάμεράνη) σε συμμετέχοντες που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με COVID-19 mRNA εμβόλιο.

Η ανωτερότητα των GMT έναντι του Omicron BA.1 αποδείχθηκε για την ομάδα του VidPrevtyl Beta σε σύγκριση με την ομάδα του COVID-19 mRNA εμβολίου (τοξινάμεράνη), βλέπε Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Αναλογία GMT μετά την αναμνηστική δόση για το εμβόλιο VidPrevtyl Beta έναντι του COVID-19 mRNA εμβολίου (τοξινάμεράνη) με ατομικούς τίτλους εξουδετέρωσης έναντι του Omicron BA.1 - 28 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση - υποσύνολο ανάλυσης ανά πρωτόκολλο

VidPrevtyl Beta (N=54)			COVID-19 mRNA εμβόλιο (τοξινάμεράνη) (N=60)			VidPrevtyl Beta / COVID-19 mRNA εμβόλιο (τοξινάμεράνη)		
M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)	GMT αναλογία	(98,3% CI)	Αποδεικνύεται Ανωτερότητα*
54	1.325,5	(1005,0, 1.753,4)	58	524,0	(423,3, 648,6)	2,53	(80,3,57)	Ναι

M: αριθμός συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα για το σχετικό τελικό σημείο

N: αριθμός συμμετεχόντων στο υποσύνολο ανάλυσης ανά πρωτόκολλο 28 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση

* Η ανωτερότητα συμπεραίνεται εάν το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% Διαστήματος Εμπιστοσύνης (CI) του λόγου των GMT είναι > 1,2.

Αποδείχθηκε μη κατωτερότητα του ποσοστού οροαπόκρισης έναντι των στελεχών Omicron BA.1 και D614G για το VidPrevtyl Beta σε σύγκριση με το COVID-19 mRNA εμβόλιο (τοξινάμεράνη) (βλ. Πίνακα 3). Ο ρυθμός οροαπόκρισης ορίστηκε ως 4πλάσιος ή μεγαλύτερη αύξηση του τίτλου ορού εξουδετέρωσης 28 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση σε σχέση με την προ-αναμνηστική δόση.

Πίνακας 3: Αναλογία οροαπόκρισης (AO) για το εμβόλιο VidPrevtyl Beta έναντι του COVID-19 mRNA εμβολίου (τοξινάμεράνη) με ατομικό τίτλο εξουδετέρωσης έναντι των Omicron BA.1 και D614G - 28 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση - υποσύνολο ανάλυσης ανά πρωτόκολλο

	VidPrevtyl Beta (N=54)			COVID-19 mRNA εμβόλιο (τοξινάμεράνη) (N=60)			VidPrevtyl Beta / COVID-19 mRNA εμβόλιο (τοξινάμεράνη)		
	n/M	SR (%)	(95% CI)	n/M	SR (%)	(95% CI)	Διαφορά (%)	(95% CI)	Μη κατωτερότητα αποδείχθηκε†
D614G	51/53	96,2	(87,0, 99,5)	55/59	93,2	(83,5, 98,1)	3,0	(-6,9,12,8)	Ναι
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)	Ναι

M: αριθμός συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα για το σχετικό τελικό σημείο

N: αριθμός συμμετεχόντων στο υποσύνολο ανάλυσης ανά πρωτόκολλο 28 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση

n: Αριθμός συμμετεχόντων που επιτυγχάνουν οροαπόκριση

† Η μη κατωτερότητα συμπεραίνεται εάν το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% Διαστήματος Εμπιστοσύνης (CI) της διαφοράς στο ποσοστό οροαπόκρισης μεταξύ των ομάδων είναι >-10%.

Τα επίπεδα των τίτλων εξουδετερωτικών αντισωμάτων έναντι του D614G 28 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση που παρατηρήθηκαν στην ομάδα VidPrevtyl Beta ήταν υψηλότερα από ό,τι στην ομάδα του COVID-19 mRNA εμβολίου (τοξινάμεράνη), με GMT αναλογία 1,43 (95%CI 1,06, 1,94), βλέπε Πίνακα 4 .

Table 4: Μέσοι Γεωμετρικοί Τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων (GMT) έναντι του D614G - 28 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση - υποσύνολο ανάλυσης ανά πρωτόκολλο

VidPrevtyl Beta			COVID-19 mRNA εμβόλιο (τοξίναμεράνη)			VidPrevtyl Beta / COVID-19 mRNA εμβόλιο (τοξίναμεράνη)	
N	GMT	(95% CI)	N	GMT	(95% CI)	GMT Αναλογία	(95% CI)
54	6.459	(5.103, 8.174)	60	4.507	(3.695, 5.498)	1,43	(1,06, 1,94)

N: αριθμός συμμετεχόντων στο υποσύνολο ανάλυσης ανά πρωτόκολλο 28 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση

CI: Διάστημα Εμπιστοσύνης

Αποτελέσματα ανοσογονικότητας από τη Μελέτη 2

Το VidPrevtyl Beta που χορηγείται ως αναμνηστική δόση αξιολογείται σε μια εν εξελίξει πολυκεντρική κλινική μελέτη φάσης 3 σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω. Ο πληθυσμός ανάλυσης ανά πρωτόκολλο περιλάμβανε 543 συμμετέχοντες που έλαβαν VidPrevtyl Beta 4 έως 10 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό με 2 δόσεις COVID-19 mRNA εμβόλιο (τοξίναμεράνη) (n=325) ή COVID-19 mRNA εμβόλιο (τροποποιημένο νουκλεοσίδιο/ελασομεράνη) (n=93), COVID-19 εμβόλιο (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]) (n=94) ή με 1 δόση COVID-19 εμβόλιο (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο]) (n=31).

Στον πληθυσμό ανάλυσης ανά πρωτόκολλο που είχε προηγουμένως εμβολιαστεί με mRNA εμβόλια και έλαβε αναμνηστική δόση VidPrevtyl Beta, η μέση ηλικία των συμμετεχόντων ήταν τα 41,2 έτη (εύρος 18-83 έτη), 347 (83,0%) ήταν ηλικίας 18 έως 55 ετών, 71 (17,0%) ήταν ηλικίας 56 ετών και άνω, 25 (6,0%) ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω. Μεταξύ αυτών, το 44,0% ήταν άντρες, το 56,0% ήταν γυναίκες, το 67,7% ήταν Λευκοί, το 13,2% ήταν Μαύροι ή Αφροαμερικανοί, το 2,6% ήταν Ασιάτες και το 1,0% ήταν Αμερικανοί Ινδοί ή Ιθαγενείς της Αλάσκας.

Στον πληθυσμό ανάλυσης ανά πρωτόκολλο που είχε προηγουμένως εμβολιαστεί με αδενοϊκού φορέα εμβόλια και έλαβε αναμνηστική δόση VidPrevtyl Beta, η μέση ηλικία των συμμετεχόντων ήταν 50,4 έτη (εύρος 24-77 ετών), 84 (67,2%) ήταν ηλικίας 18 έως 55 ετών, 41 (32,8%) ήταν ηλικίας 56 ετών και άνω, 17 (13,6%) ήταν 65 ετών και άνω. Μεταξύ αυτών, το 52,8% ήταν άνδρες, το 47,2% ήταν γυναίκες, το 78,4% ήταν Λευκοί, το 13,6% ήταν Μαύροι ή Αφροαμερικανοί, το 4,0% ήταν Ασιάτες και το 2,4% ήταν Αμερικανοί Ινδιάνοι ή Ιθαγενείς της Αλάσκας.

Η ανοσογονικότητα εκτιμήθηκε από τη μέτρηση των τίτλων εξουδετερωτικών αντισωμάτων (ID50) έναντι ενός ψευδοϊού που εκφράζει την πρωτεΐνη Spike του SARS-CoV-2 από την απομόνωση του USA_WA1/2020 με τη μετάλλαξη D614G και την παραλλαγή B.1.351 χρησιμοποιώντας μια Δοκιμασία Εξουδετέρωσης Ψευδοϊού του SARS-CoV-2.

Μια αναμνηστική απάντηση στο VidPrevtyl Beta αποδείχθηκε ανεξάρτητα από το εμβόλιο που χρησιμοποιήθηκε για τον αρχικό εμβολιασμό με την Αναλογία Γεωμετρικών Μέσων Τίτλων (GMTR, πολλαπλάσια αύξηση) 14 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση σε σχέση με την προ-αναμνηστική δόση έναντι του στελέχους B.1.351 που κυμαίνεται από 38,5 έως 72,3 και από 14,5 έως 28,6 για το στέλεχος D614G, βλέπε Πίνακα 5.

Πίνακας 5: Μέσοι Γεωμετρικοί Τίτλοι εξουδετερωτικών αντισωμάτων (ID50) στις 14 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση και Αναλογία Γεωμετρικών Μέσων Τίτλων (14 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση σε σχέση με την προ-αναμνηστική δόση) έναντι ψευδοϊού που εκφράζει την πρωτεΐνη Spike SARS-CoV-2 σε συμμετέχοντες ηλικίας 18 ετών και άνω - σετ ανάλυσης ανά πρωτόκολλο

	προηγούμενος εμβολιασμός με mRNA (N=418)			προηγούμενος εμβολιασμός με φορείς αδενοϊού ² (N=125)		
	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)
	M	GMT	(95% CI)	M	GMT	(95% CI)
D614G	418	10.814	(9.793, 11.941)	125	6.565	(5.397, 7.986)
Beta	418	7.501	(6.754, 8.330)	124	5.077	(4.168, 6.185)
	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: αριθμός συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα για το σχετικό τελικό σημείο

N: αριθμός συμμετεχόντων στο σετ ανάλυσης ανά πρωτόκολλο

CI: Διάστημα Εμπιστοσύνης

ID50- αραίωση του ορού που παρέχει 50% αναστολή της μόλυνσης από ψευδοϊό.

GMTR (αναλογία μέσων γεωμετρικών τίτλων): γεωμετρικός μέσος των επιμέρους αναλογιών τίτλου (μετά τον εμβολιασμό/πριν τον εμβολιασμό)

¹⁻² - Εμβόλια αρχικού εμβολιασμού: ¹ - COVID-19 mRNA εμβόλιο (τοξιναισμένη) και COVID-19 mRNA εμβόλιο (ελασομερή), ² - COVID-19 εμβόλιο (ChAdOx1-S [ανασυνδυασμένο]) και COVID-19 εμβόλιο (Ad26.COV2-S [ανασυνδυασμένο])

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το εμβόλιο Vaxzevra Beta σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της νόσου COVID-19 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και στην ανάπτυξη.

Γονοτοξικότητα και καρκινογένεση

Δεν παρατηρήθηκε γονοτοξικότητα για το ανοσοενισχυτικό με βάση *in vitro* και *in vivo* δοκιμές. Η γονοτοξικότητα του αντιγόνου δεν αξιολογήθηκε, καθώς η βιολογική του φύση δεν αναμένεται να έχει γονοτοξική δυνατότητα. Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες καρκινογένεσης.

Αναπαραγωγική τοξικότητα και γονιμότητα

Σε μια μελέτη αναπτυξιακής και αναπαραγωγικής τοξικότητας, 0,5 mL σκευάσματος εμβολίου που περιείχε έως και 15 μικρογραμμάκια (τρεις δόσεις για τον άνθρωπο) ανασυνδυασμένης ανοσοενισχυμένης πρωτεΐνης με AS03 χορηγήθηκε σε θηλυκά κουνέλια με ενδομυϊκή ένεση σε πέντε περιπτώσεις: 24 και 10 ημέρες πριν το ζευγάρωμα και κατά την κύηση τις ημέρες 6, 12 και 27. Δεν

παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με το εμβόλιο στη γυναικεία γονιμότητα, στην ανάπτυξη του εμβρύου ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη παρατηρήθηκαν μέχρι την 35η μεταγεννητική ημέρα. Σε αυτήν τη μελέτη, ανιχνεύθηκε υψηλή S-ειδική IgG απάντηση κατά του SARS-CoV-2 σε μητρικά ζώα, καθώς και σε έμβρυα και νεογνά, υποδεικνύοντας τη μεταφορά των μητρικών αντισωμάτων από τον πλακούντα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την απέκκριση του εμβολίου στο γάλα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φιαλίδιο αντιγόνου

Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο
Δωδεκάϋδρο φωσφορικό δινάτριο
Νάτριο χλωριούχο
Πολυσορβικό 20
Υδωρ για ενέσιμα

Φιαλίδιο ανοσοενισχυτικού

Νάτριο χλωριούχο
Όξινο φωσφορικό δινάτριο
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο
Κάλιο χλωριούχο
Υδωρ για ενέσιμα

Για το ανοσοενισχυτικό, βλ. παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή να αραιώνεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος.

Μετά την ανάμειξη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 6 ωρών, εάν φυλάσσεται στους 2°C – 8°C και να προστατεύεται από το φως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά την ανάμειξη του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το VidPrevryn Beta παρουσιάζεται ως:

- 2,5 mL διαλύματος αντιγόνου σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου 1) με πώμα (χλωροβουτύλιο) και σφράγισμα αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο καπάκι
- 2,5 mL ανοσοενισχυτικού γαλακτώματος σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου 1) με πώμα (χλωροβουτύλιο) και σφράγισμα αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο καπάκι.

Κάθε συσκευασία περιέχει 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων αντιγόνου και 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων ανοσοενισχυτικού.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χειρισμού

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με τη χρήση άσηπτης τεχνικής για να διασφαλιστεί η στειρότητα κάθε δόσης.

Οδηγίες ανάμειξης

Το VidPrevtyl διατίθεται ως 2 ξεχωριστά φιαλίδια: ένα φιαλίδιο αντιγόνου και ένα φιαλίδιο ανοσοενισχυτικού.

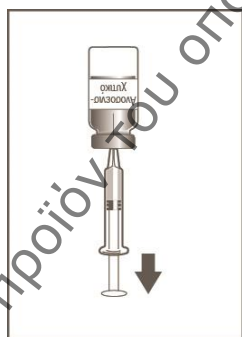
Πριν από τη χορήγηση, τα δύο συστατικά πρέπει να αναμειχθούν σύμφωνα με τα παρακάτω βήματα.

Βήμα 1: Τοποθετήστε τα φιαλίδια σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25 °C) για τουλάχιστον 15 λεπτά πριν από την ανάμειξη, **προστατεύοντάς τα από το φως**.

Βήμα 2: Αναστρέψτε (χωρίς ανακίνηση) κάθε φιαλίδιο και επιθεωρήστε το οπτικά για τυχόν σωματίδια ή αποχρωματισμό. Εάν υπάρχει κάποια από αυτές τις καταστάσεις, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

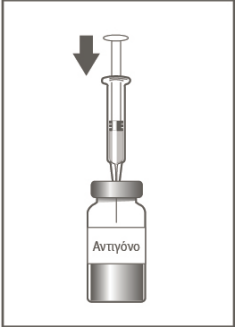
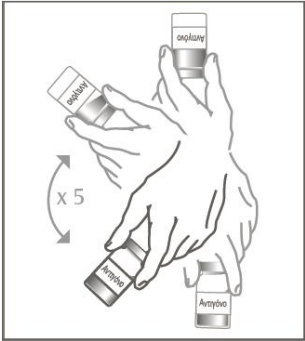
Βήμα 3: Αφού αφαιρέσετε τα αποσπώμενα καπάκια, καθαρίστε και τα δύο πώματα των φιαλιδίων με αντισηπτικά μαντηλάκια.

Βήμα 4



Φιαλίδιο 2 από 2

Χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη βελόνα 21-gauge ή στενότερη βελόνα και μια αποστειρωμένη σύριγγα, αναρροφήστε ολόκληρο το περιεχόμενο από το φιαλίδιο του ανοσοενισχυτικού (κίτρινο καπάκι) σε μια σύριγγα. Αναστρέψτε το φιαλίδιο του ανοσοενισχυτικού για να διευκολύνετε την αναρρόφηση του πλήρους περιεχομένου.

Βήμα 5  Φιαλίδιο 1 από 2	Μεταφέρετε το πλήρες περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο του αντιγόνου (πράσινο καπάκι).
Βήμα 6  Φιαλίδιο 1 από 2	Αφαιρέστε τη σύριγγα με τη βελόνα από το φιαλίδιο του αντιγόνου. Ανακατέψτε τα περιεχόμενα αναποδογυρίζοντας το φιαλίδιο 5 φορές. Μην ανακινείτε. Το αναμεμειγμένο εμβόλιο είναι ένα υπόλευκο έως κιτρινωπό ομοιογενές γαλακτώδες υγρό γαλάκτωμα.

Βήμα 7: Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα απόρριψης (6 ώρες μετά την ανάμειξη) στην καθορισμένη περιοχή της ετικέτας του φιαλιδίου.

Ο όγκος του εμβολίου μετά την ανάμειξη είναι τουλάχιστον 5 mL. Περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL. Ένας επιπλέον όγκος υπερπλήρωσης περιλαμβάνεται σε κάθε φιαλίδιο για να διασφαλιστεί ότι μπορούν να χορηγηθούν 10 δόσεις των 0,5 mL.

Μετά την ανάμειξη, χορηγήστε αμέσως ή φυλάξτε το εμβόλιο στους 2°C έως 8°C, **προστατευμένο από το φως** και χρησιμοποιήστε εντός 6 ωρών (βλ. παράγραφο 6.3). Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, απορρίψτε το εμβόλιο.

Προετοιμασία ατομικών δόσεων

Πριν από κάθε χορήγηση, αναμείξτε καλά το φιαλίδιο κάνοντας 5 φορές αναστροφή. Μην ανακινείτε. Επιθεωρήστε το οπτικά για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό (βλ. Βήμα 6 για την πτυχή του εμβολίου). Εάν υπάρχει κάποια από αυτές τις καταστάσεις, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Χρησιμοποιώντας την κατάλληλη σύριγγα και βελόνα, αναρροφήστε 0,5 mL από το φιαλίδιο που περιέχει το αναμεμειγμένο εμβόλιο και χορηγήστε ενδομυϊκά (βλ. παράγραφο 4.2).

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1580/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10 Νοεμβρίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

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

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Merieux
69280 Marcy l'Etoile
Γαλλία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

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

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

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

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΕΝΑ ΚΟΥΤΙ ΜΕ ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΜΕ ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ
ΚΑΙ ΕΝΑ ΚΟΥΤΙ ΜΕ ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΜΕ ΑΝΟΣΟΕΝΙΣΧΥΤΙΚΟ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ
5 μικρογραμμάρια Beta**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vidprevtyn Beta, διάλυμα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μετά την ανάμειξη, κάθε δόση 0,5 mL περιέχει:

Ανασυνδυασμένο αντιγόνο πρωτεΐνης ακίδας SARS-CoV-2..... 5 μικρογραμμάρια

Το ανοσοενισχυτικό AS03 αποτελείται από σκουαλένιο, DL-α-τοκοφερόλη και πολυσορβικό 80.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, οκταδεκάνδρο φωσφορικό δινάτριο, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 20, όξινο φωσφορικό δινάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, κάλιο χλωριούχο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα

10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων αντιγόνου

10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων ανοσοενισχυτικού

Μετά την ανάμειξη, κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

Ανακατέψτε το εμβόλιο καλά με αναστροφή πριν από κάθε ένεση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Θα συμπεριληφθεί κωδικός QR + Για περισσότερες πληροφορίες, σαρώστε εδώ ή επισκεφτείτε

<https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αντιγόνο και ανοσοενισχυτικό να αναμειγνύονται πριν από τη χρήση



8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1580/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 10 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ
5 μικρογραμμάρια Beta**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αντιγόνο για το Vidprevtyn Beta ενέσιμο διάλυμα
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μετά την ανάμειξη, κάθε δόση 0,5 mL περιέχει:
Ανασυνδυασμένο αντιγόνο πρωτεΐνης ακίδας SARS-CoV-2..... 5 μικρογραμμάρια

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, δωδεκάϋδρο φωσφορικό δινάτριο, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα αντιγόνου

10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων
2,5 mL ανά φιαλίδιο

Μετά την ανάμειξη του αντιγόνου με το ανοσοενισχυτικό: 10 δόσεις των 0,5 mL.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΘΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Θα συμπεριληφθεί κωδικός QR + Για περισσότερες πληροφορίες, σαρώστε εδώ ή επισκεφτείτε
<https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Ανακατέψτε με το ανοσοενισχυτικό πριν από τη χρήση
Μετά την ανάμειξη, επισημάνετε στο φιαλίδιο (τόρα που περιέχει το εμβόλιο) με την ημερομηνία και την ώρα απόρριψης στην καθορισμένη περιοχή στην ετικέτα του φιαλιδίου.



8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φύλαξη πριν την ανάμειξη: Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φύλαξη μετά την ανάμειξη: φυλάξτε το εμβόλιο στους 2°C έως 8°C για έως και 6 ώρες, προστατευμένο από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1580/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΑΝΤΙΓΟΝΟΥ
5 μικρογραμμάρια Beta**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Αντογόνο για το Vidprevtyn Beta
Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Αναμείζετε με το ανοσοενισχυτικό πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2,5 mL
Μετά την ανάμειξη: 10 δόσεις των 0,5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φιαλίδιο 1 από 2
Ημερομηνία/Ωρα απόρριψης:

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 10 ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ
(ΑΝΟΣΟΕΝΙΣΧΥΤΙΚΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ανοσοενισχυτικό γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα για το Vidprevlyn Beta

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1 δόση περιέχει: Το ανοσοενισχυτικό AS03 αποτελείται από σκουαλένιο (10,69 χιλιοστόγραμμα), DL-α-τοκοφερόλη (11,86 χιλιοστόγραμμα) και πολυσορβικό 80 (4,86 χιλιοστόγραμμα).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Νάτριο χλωριούχο, όξινο φωσφορικό δινάτριο, διόξινο φωσφορικό κάλιο, κάλιο χλωριούχο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα
Μετά την ανάμειξη με αντιγόνο, κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις
10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων:
2,5 mL/φιαλίδιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Αναμείξτε με το αντιγόνο πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1580/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανοσοενισχυτικό γαλάκτωμα για το Vidprevtyn Beta

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Αναμειξτε με το αντιγόνο πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2,5 mL φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Φιαλίδιο 2 από 2

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

VidPrevtyl Beta διάλυμα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα Εμβόλιο COVID-19 (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το VidPrevtyl Beta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VidPrevtyl Beta
3. Πώς χορηγείται το VidPrevtyl Beta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VidPrevtyl Beta
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VidPrevtyl Beta και ποια είναι η χρήση του

Το VidPrevtyl Beta είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της COVID-19. Το VidPrevtyl Beta χορηγείται σε ενήλικες οι οποίοι έλαβαν προηγουμένως είτε mRNA είτε αδενοϊκού φορέα COVID-19 εμβόλιο.

Το εμβόλιο διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) ώστε να παράγει συγκεκριμένα αντισώματα που δρουν κατά του ιού, παρέχοντας προστασία έναντι της COVID-19. Κανένα από τα συστατικά αυτού του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει COVID-19.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VidPrevtyl Beta

Μην πάρετε το VidPrevtyl Beta:

Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Σε περίπτωση αλλεργίας στην αιθοξυλική οκτυλφαινόλη, μια ουσία που χρησιμοποιείται στην παραγωγική διαδικασία. Μικρές ποσότητες αυτής της ουσίας ενδέχεται να παραμείνουν μετά την παραγωγή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το εμβόλιο εάν:

- είχατε ποτέ μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά από οποιαδήποτε άλλη ένεση εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε VidPrevtyl Beta στο παρελθόν.
- έχετε λιποθυμήσει ποτέ μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα.

- έχετε σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C). Ωστόσο, μπορείτε να κάνετε τον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη των ανώτερων αεραγωγών όπως ένα κρυολόγημα.
- έχετε αιμορραγικό πρόβλημα, εμφανίζετε εύκολα μώλωπες ή χρησιμοποιείτε φάρμακο για την πρόληψη των θρόμβων αίματος.
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (ανοσοανεπάρκεια) ή χρησιμοποιείτε φάρμακα που εξασθενούν το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης ή αντικαρκινικά φάρμακα).

Όπως με οποιοδήποτε εμβόλιο, το VidPrevtyl Beta ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλους όσοι λάβουν το εμβόλιο. Δεν είναι γνωστό το χρονικό διάστημα που θα είστε προστατευμένοι.

Παιδιά και έφηβοι

Το VidPrevtyl Beta δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Επί του παρόντος δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του VidPrevtyl Beta σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και VidPrevtyl Beta

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας προτού λάβετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του VidPrevtyl Beta που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητά σας στην οδήγηση ή στον χειρισμό μηχανημάτων. Περιμένετε μέχρι αυτές οι ενέργειες να εξαφανιστούν πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το VidPrevtyl Beta περιέχει νάτριο και κάλιο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς χορηγείται το VidPrevtyl Beta

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα κάνει την ένεση του εμβολίου σε έναν μυ, συνήθως στον άνω βραχίονά σας.

Θα λάβετε μία ένεση.

Συνιστάται να λαμβάνετε το VidPrevtyl Beta μία φορά ως αναμνηστική δόση τουλάχιστον 4 μήνες μετά το πρωταρχικό εμβολιαστικό σχήμα με εμβόλιο COVID-19 είτε mRNA είτε αδενοϊκού φορέα.

Μετά την ένεση, ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας παρακολουθεί για περίπου 15 λεπτά για να ελέγχει για ενδείξεις αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται εντός 3 ημερών από τη λήψη του εμβολίου και υποχωρούν μέσα σε λίγες ημέρες από την εμφάνισή τους. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Ζητήστε **επείγουσα** ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης λίγο μετά τον εμβολιασμό. Τέτοια συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης
- αλλαγές στον καρδιακό σας παλμό
- δυσκολία στην αναπνοή
- συριγμός
- πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού σας
- κνησμάδες πρήξιμο κάτω από το δέρμα (κνίδωση) ή εξάνθημα
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετο
- πόνος στο στομάχι.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με το VidPrevtyl Beta:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα μπορεί να μην έχουν ανιχνευθεί όλες στις κλινικές μελέτες που έχουν γίνει μέχρι σήμερα.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά)

- Κεφαλαλγία
- Μυϊκός πόνος
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Αίσθημα αδιαθεσίας
- Ρίγη
- Άλγος εκεί όπου γίνεται η ένεση του εμβολίου

Συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 παιδιά)

- Πυρετός ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)
- Κούραση
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Διάρροια
- Ερυθρότητα ή πρήξιμο εκεί όπου γίνεται η ένεση του εμβολίου

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα):

- Μεγενθυμένοι λεμφαδένες
- Κνησμός, μώλωπες ή θερμότητα εκεί όπου γίνεται η ένεση του εμβολίου.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Ζάλη

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνίδωση ή διόγκωση προσώπου
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το VidPrevtyl Beta

Φυλάξτε αυτό το εμβόλιο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Πληροφορίες σχετικά με την φύλαξη, τη χρήση και το χειρισμό περιγράφονται στην ενότητα που προορίζεται για επαγγελματίες υγείας στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VidPrevtyl Beta

- Υπάρχουν δύο φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (φιαλίδιο αντιγόνου και φιαλίδιο ανοσοενισχυτικού) που πρέπει να αναμειχθούν πριν από τη χρήση. Μετά την ανάμειξη, το φιαλίδιο του εμβολίου περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL.
- Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 5 μικρογραμμάτια ανασυνδυασμένου αντιγόνου πρωτεΐνης ακίδας SARS-CoV-2 (στέλεχος B.1.351).
- Το AS03 περιλαμβάνεται σε αυτό το εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό για την ενίσχυση της παραγωγής ειδικών αντισωμάτων. Αυτό το ανοσοενισχυτικό περιέχει σκουαλένιο (10,69 χιλιοστόγραμμα), DL-α-τοκοφερόλη (11,86 χιλιοστόγραμμα) και πολυσορβικό 80 (4,86 χιλιοστόγραμμα).
- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, δωδεκάυδρο φωσφορικό νάτριο, νάτριο χλωριούχο, πολυσορβικό 20, όξινο φωσφορικό δινάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, κάλιο χλωριούχο, ύδωρ για ένεσιμα.

Εμφάνιση του VidPrevtyl Beta και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Το διάλυμα αντιγόνου είναι ένα άχρωμο, διαυγές υγρό.
- Το ανοσοενισχυτικό γαλάκτωμα είναι ένα υπόλευκο έως κιτρινωπό ομοιογενές γαλακτώδες υγρό.
- Πριν από τη χορήγηση, τα δύο συστατικά πρέπει να αναμειγνύονται. Το μικτό εμβόλιο είναι ένα υπόλευκο έως κιτρινωπό ομοιογενές γαλακτώδες υγρό γαλάκτωμα.

Κάθε συσκευασία περιέχει 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων αντιγόνου και 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων ανοσοενισχυτικού.

- Κάθε φιαλίδιο αντιγόνου περιέχει 2,5 mL διαλύματος αντιγόνου σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου 1) με πώμα (χλωροβουτύλιο) και σφράγισμα αλουμινίου με πράσινο πλαστικό αποσπώμενο πώμα.
- Κάθε φιαλίδιο ανοσοενισχυτικού περιέχει 2,5 mL γαλάκτωμα ανοσοενισχυτικού σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (γυαλί τύπου 1) με πώμα (χλωροβουτύλιο) και σφράγισμα αλουμινίου με κίτρινο πλαστικό αποσπώμενο πώμα.

Μετά την ανάμειξη του διαλύματος αντιγόνου με το ανοσοενισχυτικό γαλάκτωμα, το φιαλίδιο περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

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: +30.210.8009114

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel.: +370 5 236 91 40

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 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 (1) 80185-0.

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: + 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 47 50

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Αυτό το φυλλάδιο είναι διαθέσιμο σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Μπορείτε επίσης να σαρώσετε τον κωδικό QR παρακάτω με μια κινητή συσκευή για να λάβετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες ή να επισκεφτείτε τη διεύθυνση URL <https://vidprevtyn-beta.info.sanofi>.

Θα συμπεριληφθεί κωδικός QR

Οι ακόλουθες πληροφορίες προορίζονται μόνο για επαγγελματίες υγείας:

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Δοσολογία

Το VidPrevtyl Beta χορηγείται ενδομυϊκά ως εφάπαξ δόση των 0,5 mL τουλάχιστον 4 μήνες μετά από προηγούμενο εμβόλιο COVID-19. Το VidPrevtyl Beta μπορεί να χορηγηθεί μία φορά ως αναμνηστική δόση σε ενήλικες που έχουν λάβει πρωταρχικό εμβολιαστικό σχήμα με εμβόλιο COVID-19 είτε mRNA είτε αδενοϊκού φορέα.

Αποθήκευση πριν την ανάμειξη

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάξτε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Οδηγίες χειρισμού

Ο χειρισμός αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται από επαγγελματία υγείας με τη χρήση άσηπτης τεχνικής για να διασφαλιστεί η στειρότητα κάθε δόσης.

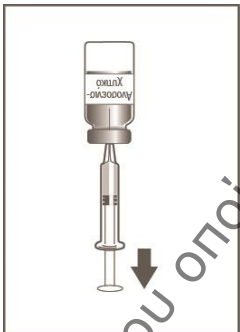
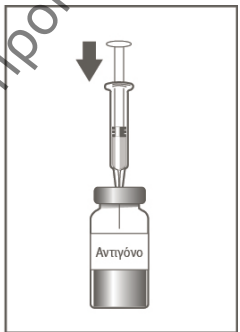
Το VidPrevtyl διατίθεται ως 2 ξεχωριστά φιαλίδια: ένα φιαλίδιο αντιγόνου και ένα φιαλίδιο ανοσοενισχυτικού.

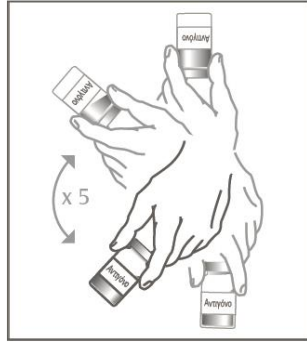
Πριν από τη χορήγηση, τα δύο συστατικά πρέπει να αναμειχθούν σύμφωνα με τα παρακάτω βήματα.

Βήμα 1: Τοποθετήστε τα φιαλίδια σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25 °C) για τουλάχιστον 15 λεπτά πριν από την ανάμειξη, **προστατεύοντάς τα από το φως.**

Βήμα 2: Αναστρέψτε (χωρίς ανακίνηση) κάθε φιαλίδιο και επιθεωρήστε το οπτικά για τυχόν σωματίδια ή αποχρωματισμό. Εάν υπάρχει κάποια από αυτές τις καταστάσεις, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Βήμα 3: Αφού αφαιρέσετε τα αποσπώμενα καπάκια, καθαρίστε και τα δύο πώματα των φιαλιδίων με αντισηπτικά μαντηλάκια.

Βήμα 4  Φιαλίδιο 2 από 2	Χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη βελόνα 21-gauge ή στενότερη βελόνα και μια αποστειρωμένη σύριγγα, αναρροφήστε ολόκληρο το περιεχόμενο από το φιαλίδιο του ανοσοενισχυτικού (κίτρινο καπάκι) σε μια σύριγγα. Αναστρέψτε το φιαλίδιο του ανοσοενισχυτικού για να διευκολύνετε την αναρρόφηση του πλήρους περιεχομένου.
Βήμα 5  Φιαλίδιο 1 από 2	Μεταφέρετε το πλήρες περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο του αντιγόνου (πράσινο καπάκι).

Βήμα 6**Φιαλίδιο 1 από 2**

Αφαιρέστε τη σύριγγα με τη βελόνα από το φιαλίδιο του αντιγόνου. Ανακατέψτε τα περιεχόμενα αναποδογυρίζοντας το φιαλίδιο 5 φορές. Μην ανακινείτε. Το αναμεμειγμένο εμβόλιο είναι ένα υπόλευκο έως κιτρινωπό ομοιογενές γαλακτώδες υγρό γαλάκτωμα.

Βήμα 7: Καταγράψτε την ημερομηνία και την ώρα απόρριψης (6 ώρες μετά την ανάμειξη) στην καθορισμένη περιοχή της ετικέτας του φιαλιδίου.

Ο όγκος του εμβολίου μετά την ανάμειξη είναι τουλάχιστον 5 mL. Περιέχει 10 δόσεις των 0,5 mL. Ένας επιπλέον όγκος υπερπλήρωσης περιλαμβάνεται σε κάθε φιαλίδιο για να διασφαλιστεί ότι μπορούν να χορηγηθούν 10 δόσεις των 0,5 mL.

Μετά την ανάμειξη, χορηγήστε αμέσως ή φυλάξτε το εμβόλιο στους 2°C έως 8°C, **προστατευμένο από το φως** και χρησιμοποιήστε εντός 6 ωρών (βλ. παράγραφο 6.3). Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, απορρίψτε το εμβόλιο.

Προετοιμασία ατομικών δόσεων

Πριν από κάθε χορήγηση, αναμείξτε καλά το φιαλίδιο κάνοντας 5 φορές αναστροφή. Μην ανακινείτε. Επιθεωρήστε το οπτικά για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό (βλ. Βήμα 6 για την πτυχή του εμβολίου). Εάν υπάρχει κάποια από αυτές τις καταστάσεις, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Χρησιμοποιώντας την κατάλληλη σύριγγα και βελόνα, αναρροφήστε 0,5 mL από το φιαλίδιο που περιέχει το αναμεμειγμένο εμβόλιο και χορηγήστε ενδομυϊκά (βλ. παράγραφο 4.2).

Απόρριψη

Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Παράρτημα IV
Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τον SARS-CoV-2, την παραλλαγή B.1.351, την ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη Spike delta TM πριν τη σύντηξη, τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για τη ζάλη από κλινικές δοκιμές, αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένης σε ορισμένες περιπτώσεις μιας στενής χρονικής σχέσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιολογική σχέση μεταξύ SARS-CoV-2, παραλλαγής B.1.351, ανασυνδυασμένης πρωτεΐνης Spike delta TM πριν τη σύντηξη και ζάλης είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν SARS-CoV-2, παραλλαγή B.1.351, ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη Spike delta TM πριν τη σύντηξη, θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Έχοντας εξετάσει τη σύσταση της PRAC, η CHMP συμφωνεί με τα γενικά πορίσματα και τους λόγους σύστασης της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων της άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τον SARS-CoV-2, την παραλλαγή B.1.351, την ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη Spike delta TM πριν τη σύντηξη, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(ων) που περιέχει(-ουν) SARS-CoV-2, την παραλλαγή B.1.351, την ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη Spike delta TM πριν τη σύντηξη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.